

# **Zusammenfassende Dokumentation**

Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches  
Sozialgesetzbuch:  
Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen  
Prostatasyndroms

Vom 21.05.2026

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)



## **Inhalt**

<b>A</b>	<b>Beschluss und Tragende Gründe .....</b>	<b>5</b>
<b>A-1</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>5</b>
A-1.1	Auslöser der Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie .....	5
A-1.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens .....	5
A-1.3	Berichte des IQWiG zur Potenzialbewertung.....	5
<b>B</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>6</b>
<b>B-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....</b>	<b>6</b>
<b>B-2</b>	<b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>6</b>
<b>B-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>6</b>
<b>B-4</b>	<b>Übersicht .....</b>	<b>7</b>
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde .....	7
B-4.2	Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen .....	8
<b>B-5</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>8</b>
<b>B-6</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>8</b>
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen .....	9
<b>B-7</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>	<b>26</b>
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten .....	26
B-7.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	27
B-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	28
<b>B-8</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>28</b>
<b>C</b>	<b>Anlagen .....</b>	<b>29</b>

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
FBMed	Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

## **A Beschluss und Tragende Gründe**

Der Beschluss zur Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert:

<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/341/>

### **A-1 Anhang**

#### **A-1.1 Auslöser der Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie**

Der G-BA hat am 6. März 2025 den Antrag auf Erprobung der Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms positiv beschieden, weil sich aufgrund der vorgelegten Evidenz für diese Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative im Vergleich zu einer resektiv-operativen Behandlung ableiten ließ und eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Gleichzeitig leitete der G-BA das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms ein.

#### **A-1.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

##### **A-1.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger**

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in Kapitel C-1 abgebildet.

##### **A-1.2.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in Kapitel C-1 abgebildet.

##### **A-1.2.3 Eingegangene Einschätzungen**

Die eingegangenen Einschätzungen sind in Kapitel C-1 abgebildet.

#### **A-1.3 Berichte des IQWiG zur Potenzialbewertung**

Die Beauftragung des IQWiG, das Erprobungspotenzial der Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndrom anhand der mit dem Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V vorgelegten Unterlagen zu bewerten, erfolgte am 6. März 2025; der entsprechende Bericht des IQWiG „Retraktion der Prostata bei benignem Prostatasyndrom Addendum zum Projekt E24-08 (Potenzialbewertung)“ ist unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) abrufbar.

## **B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens**

### **B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2025 den in Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V,
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V,

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.1 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 11. Dezember 2025);
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.1 genannten Medizinproduktehersteller (Sitzungen am 23. Oktober 2025 und am 11. Dezember 2025).

### **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 11. Dezember 2025 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (siehe Kapitel C-2) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 11. Dezember 2025 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von sechs Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.
- dass bei nicht fristgerechtem Eingang einer schriftlichen Stellungnahme die Möglichkeit besteht, dass diese nicht mehr ausgewertet wird und in diesem Fall keine Einladung zur Anhörung erfolgt.

## B-4 Übersicht

### B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

<b>Stellungnahmeberechtigte</b>	<b>Eingang der Stellungnahme</b>
Bundesärztekammer (BÄK)	22.01.2026
<b>Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften</b>	
<b>vom G-BA bestimmt</b>	
Deutsche Gesellschaft für Urologie	
<b>von AWMF bestimmt</b>	
Keine Auswahl	
<b>Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften</b>	
Keine Auswahl	
<b>Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V</b>	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.	
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)	
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	
Pharma Deutschland e. V.	
Verband CPM Therapie e.V.	
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)	

Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	
<b>Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V</b>	
Teleflex Inc. / Kalms Consulting GmbH	21.01.2026
<b>Stellungnahmerecht gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a) VerfO</b>	
Olympus Deutschland GmbH	14.01.2026

#### **B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen**

Es wurden unaufgefordert keine Positionierungen abgegeben.

#### **B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C-2 abgebildet.

#### **B-6 Schriftliche Stellungnahmen**

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-2 abgebildet.

### B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-2 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung (Vorschlag GF/FBMed)	Beschlussentwurf
<b>Allgemeine Hinweise</b>				
1	<b>Olympus</b>	<p><b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b></p> <p>2.5.1 Beschreibung der laufenden PREMISE-Studie Endpunkte: Primärer Endpunkt Veränderung der BPS-Symptomatik, gemessen anhand des IPSS</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Minimalinvasive Therapien erzielen verglichen mit der TURP bei der Behandlung von BPS nicht die gleichwertige Reduktion des IPSS. Dies wurde in verschiedenen Studien ausreichend dokumentiert. Es zeigen sich jedoch Vorteile hinsichtlich der Sicherheit und der Vermeidung von unerwünschten Ereignissen.</p> <p>Inwiefern fließen diese sekundären Endpunkte in die Bewertung mit ein und wie werden diese gewichtet, um einen validen Vergleich mit der Resektion zu ermöglichen?</p> <p>Werden die ökonomischen Endpunkte der PREMISE Studie gemäß Studienprotokoll in die Bewertung einbezogen? Insbesondere die „Kosteneffektivität der Behandlungen, gemessen anhand der inkrementellen Kosten pro gewonnenem qualitätsangepasstem Lebensjahr (QALY) erhoben 12 Monate nach der Behandlung“. Diese Kosten-Nutzen-Analyse stellt eine effektive Methode dar, die Veränderung der Lebensqualität zu messen, indem alle klinischen Endpunkte berücksichtigt werden, über die IPSS-Reduktion hinaus,</p>	<p>In der Nutzenbewertung werden alle patientenrelevanten Endpunkte berücksichtigt, für die Ergebnisse vorliegen, und Endpunktübergreifend bewertet sowie eine Gesamtabwägung zwischen Nutzen und Schaden vorgenommen.</p> <p>Gesundheitsökonomische Endpunkte der PREMISE-Studie könnten bei der Bewertung der Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V mitberücksichtigt werden.</p>	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung (Vorschlag GF/FBMed)	Beschlussentwurf
		die eine TURP bevorzugen würde.		
2	<b>Olympus</b>	<p><b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>  2.5.1 Beschreibung der laufenden PREMISE-Studie  Fallzahlabeschätzung und Studienplanung: Direktvergleich Retraktion vs. Resektion</p> <p><b>Begründung</b>  Unserer Kenntnis nach entscheiden sich im Rahmen der personalisierten Randomisierung letztlich nur wenige Patienten für eine Randomisierung zwischen Prostataretraktion und einer TURP. Es ist denkbar, dass die Patientenzahl im aktiven Kontrollarm mit TURP zwar ausreicht, aber die Anzahl an Patienten in der genannten Randomisierungskombination Retraktion vs. TURP nicht ausreicht. Wie werden in diesem Fall Ergebnisse für den direkten Vergleich zwischen Prostataretraktion und TURP ermittelt?</p>	Kenntnisnahme	Keine Änderung
3	<b>Olympus</b>	<p><b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>  2.5.2 Abgleich der laufenden PREMISE-Studie mit der Erprobungsfragestellung  Studienpopulation: Prostatagröße</p> <p><b>Begründung</b>  Die Annahme, dass die Ergebnisse auch für Patienten mit Prostatagröße von 80 – 100 cm<sup>3</sup> hinreichend aussagekräftig sind, sollte überprüft werden. Im Allgemeinen erzielen minimalinvasive Therapien bei BPS die besten Ergebnisse bei kleineren Prostatavolumina. Mit zunehmendem Prostatavolumen nimmt die Wirksamkeit ab. Es kann unserer Ansicht nach nicht davon ausgegangen werden, dass die Ergebnisse von Patienten mit einem Prostatavolumen bis zu 80 cm<sup>3</sup> auf Patienten mit einem Volumen bis zu 100 cm<sup>3</sup> identisch übertragbar sind.</p>	In den Ein- und Ausschlusskriterien gemäß Studienprotokoll der PREMISE-Studie werden anatomische Besonderheiten nicht explizit benannt. Im Rahmen des Screenings werden verschiedene Messungen durchgeführt. Es ist daher denkbar, dass anatomische Eigenschaften, wie z. B. die Prostatagröße, dokumentiert werden.  Derzeit liegt dem G-BA keine Literatur zur Aussage des	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung (Vorschlag GF/FBMed)	Beschlussentwurf
			Einfluss der Prostatagröße auf den Behandlungserfolg vor.	
4	<b>Olympus</b>	<p><b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>            2.5.2 Abgleich der laufenden PREMISE-Studie mit der Erprobungsfragestellung            Endpunkte: Nachbeobachtung von 12 Monaten ausreichend?</p> <p><b>Begründung</b>            Ein Nachbeobachtungszeitraum von nur 12 Monaten ist ggf. nur bedingt geeignet, um die langfristige Wirksamkeit der Therapie zu beurteilen. Es bestehen weiterhin viele Fragen um die Dauer der Wirksamkeit minimalinvasiver Eingriffe wie der Prostataretraktion.</p>	Der G-BA sieht einen Nachbeobachtungszeitraum von mindestens 12 Monaten als geeignet an, um die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung der Retraktionstherapie zu liefern.	Keine Änderung
5	<b>Teleflex Inc. / Kalms Consulting GmbH</b>	<p><b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>            Studie PREMISE – Begrenzung der Aussagekraft und Alternativvorschlag</p> <p><b>Begründung</b>            Die Studien PREMISE kann unter bestimmten Bedingungen Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern, insbesondere wenn zusätzlich zum IPSS noch weitere Endpunkte oder Daten betrachtet werden.            Die bisherigen Studien, die nur den IPSS als klinischen Parameter ansehen, könnten damit nicht in der Lage sein, einen Zusatznutzen der minimal-invasiven Methoden zu zeigen.            Die minimal-invasiven Methoden wie z. B. die Retraktion der Prostata (Urolift) erzielen immer eine deutlich bessere Symptomkontrolle als die Behandlung mit Medikamenten, aber haben meist eine etwas geringere Symptomkontrolle als TUR-P. Gleichzeitig haben minimalinvasive Methoden deutlich weniger Nebenwirkungen im</p>	<p><u>Zu den Studien BPH-6 und PULSAR als Beispiele für die Studentätigkeit zum randomisierten Vergleich der Retraktionstherapie und TUR-P</u></p> <p>Insbesondere auf Grundlage der RCT BPH-6 konnte das Potenzial für die Retraktionstherapie im Vergleich zu operativen Verfahren festgestellt werden. Ein Beleg für den Nutzen konnte auf Basis der Daten aus der RCT BPH-6 nicht abgeleitet werden, da u. a. die qualitative Ergebnissicherheit als höchstens gering einzustufen</p>	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung (Vorschlag GF/FBMed)	Beschlussentwurf
		<p>Vergleich zur Behandlung mit Medikamenten oder TUR-P. Dies wurde für das Urolift System bereits in einem ersten Vergleich großer Studienkomplexe mit den Ergebnissen einer Studie für Medikamente gezeigt [1].</p> <p>Der primäre wirtschaftliche Endpunkt der PREMISE Studie nutzt QALYs als Metrik. Diese Metrik ist im deutschen Gesundheitssystem nicht üblich. Allerdings basiert die Berechnung der QALYs auf dem validierten EQ-5D-5L Fragebogen, dessen Ergebnisse die gesundheitsbezogene Lebensqualität darstellen.</p> <p>Die Kombination der Ergebnisse aus dem primären klinischen Endpunkt und den Daten des EQ-5D-5L Fragebogens der PREMISE Studie könnten somit hinreichend geeignet sein, Zusatznutzen nachzuweisen.</p> <p>Allerdings ist der Stellungnehmende der Meinung, dass die Patientengruppen der TUR-P und der minimal-invasiven Methoden nur bedingt deckungsgleich sind. Damit würden in der Studie nur der deckungsgleiche Teil untersucht, und dieser könnte so klein sein, dass eine Rekrutierung schwierig wird. (Siehe dazu Stellungnahme/Änderungsvorschlag „Patientenpopulation“)</p> <p>Der Stellungnehmende möchte die intensive Studientätigkeit zum randomisierten Vergleich von TUR-P und der Retraktion der Prostata noch einmal hervorheben, insbesondere die sich daraus ergebenden Konsequenzen für dieses Verfahren und weitere mögliche Studien. Beispielhaft sind hier die BPH6 Studie [2] und die PULSAR Studie [3] zu nennen.</p> <p>Der primäre Endpunkt der BPH6 Studie ist ein neu eingeführter kumulativer Indikator (BPH6), welcher die für den Patienten relevanten Aspekte aggregiert.</p> <p>In der Studie wurde als primärer Endpunkt dieser BPH6 – Indikator gewählt. Das Studienziel war darzustellen, dass die Behandlung mit</p>	<p>ist. Dies begründet sich vor allem auf der fehlenden Berücksichtigung von unbehandelten Patienten in den Auswertungen (Verletzung des Intention-to-treat-Prinzips).</p> <p>In der Studie PULSAR wurden Patienten mit akutem Harnverhalt mittels Retraktionstherapie behandelt und bis zu 12 Monate nachbeobachtet. Die Ergebnisse dieser Studienkohorte wurden retrospektiv den Ergebnissen von ebenfalls mit Retraktionstherapie behandelten Patienten mit akutem Harnverhalt aus anderen Studien gegenübergestellt. Ein Vergleich mit Patienten, die eine andere Intervention erhielten, wurde in der Ergebnispublikation entgegen den Angaben und dargestellten Ergebnissen im Studienregistereintrag nicht berichtet. Daher wird diese Studie als einarmige Studie</p>	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung (Vorschlag GF/FBMed)	Beschlussentwurf
		<p>dem Urolift System (Retraktion der Prostata) der Standardbehandlung (TUR-P) nicht unterlegen ist. Nach der Nachbeobachtungszeit von 12 Monaten hatten insgesamt 52% aller Patienten mit Retraktion der Prostata den BPH6 Indikator erreicht, während dies nur bei 20% aller TUR-P Patienten der Fall war.</p> <p>Bei keinem Patienten, der mit dem Urolift-System behandelt wurde, entwickelten sich unerwünschte Wirkungen, die ein Eingreifen erforderten; in der mit TURP behandelten Gruppe 6%.</p> <p>Es gab einen statistisch signifikanten Unterschied in der Ejakulationsfunktion, gemessen über MSHQ-EJD. Basierend auf der BPH6-Auswertung lag das Ansprechen der UroLift-Gruppe bei 100%, signifikant besser als 60,6% in der TURP-Gruppe.[2]</p> <p>Die Wirksamkeit auch bei Patienten mit Harnverhalt sowohl bei der Lösung ihres Harnverhalts als auch bei der Verbesserung der Symptome wurde ebenfalls bereits nachgewiesen.</p> <p>Dies wurde in der PULSAR Studie international untersucht.[3]</p> <p>PULSAR war eine 12-monatige prospektive Studie zur Retraktion der Prostata bei AUR-Patienten (n = 51). AUR wurde definiert als Katheterabhängigkeit mit mindestens einem vorherigen erfolglosen Versuch ohne Katheter (TWOC) unter Einnahme eines Alpha-Blockers.</p> <p>73 % der PULSAR-Patienten waren 12 Monate nach der Retraktion der Prostata katheterunabhängig und benötigten keinen erneuten chirurgischen Eingriff.[3]</p> <p>Alle bisher vorliegenden Studien zu minimal-invasiven Methoden zeigen, dass eine deutliche Reduzierung des IPSS möglich ist und auch nachhaltig erreicht wird, [1, 4] <b>jedoch nicht in dem Umfang wie bei den hier verwendeten TUR-P als Vergleichsintervention. Damit ist zu vermuten, dass in den obigen Studien die aktuell vom G-BA verwendeten Nichtunterlegenheitsschwelle von 3 IPSS Punkten für den Endpunkt IPSS nicht erreicht werden wird (Aus: Tragende</b></p>	<p>aufgefasst (Evidenz-stufe IV gemäß VerFO) und wurde / wird für die Potenzial- / Nutzenbewertung nicht herangezogen.</p> <p><u>Zur Studie IMPACT</u></p> <p>Die RCT IMPACT vergleicht die Retraktionstherapie nur mit der medikamentösen Therapie und nicht mit operativen Verfahren.</p> <p>Zum Zeitpunkt der Potenzialbewertung konnte diese Studie nicht berücksichtigt werden, da keine sinnvolle Interpretation der vorläufigen Ergebnisse der Zwischenauswertungen anhand des Abstracts im Rahmen des AUA-Kongresses möglich war. So wird nicht berichtet, ob und anhand welcher methodischen Kriterien diese Zwischenauswertung vorab geplant war (bspw. auf Basis des Studienprotokolls). Zudem bleibt unklar, weshalb sich die Anzahl der in die Analyse eingegangenen Patienten trotz</p>	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung (Vorschlag GF/FBMed)	Beschlussentwurf
		<p><b>Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) vom 15. Februar 2018).</b></p> <p>Daher könnten entweder andere Endpunkte verwendet werden, die insbesondere Nebenwirkungen höher gewichten (wie z. B. die BPH6 Studie zur Retraktion der Prostata [2, 5]), oder es wird eine Studie durchgeführt, die sich an der Patientenklientel für die minimalinvasiven Methoden ausrichtet. Dort wäre nach Meinung des Stellungnehmenden dann die medikamentöse Therapie die Vergleichsintervention.</p> <p>Daher weist der Stellungnehmende auf die IMPACT Studie hin. Die IMPACT-Studie (Investigating Medication versus Prostatic Urethral Lift: Assessment and Comparison of Therapies for Benign Prostatic Hyperplasia) ist vollständig rekrutiert.</p> <p>Diese im Publikationsprozess befindliche Studie könnte geeignet sein, um den Nutzen der Retraktion der Prostata gegenüber der medikamentösen Behandlung nachzuweisen. Sie ist unter der Registriernummer NCT04987892 in <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> beschrieben. (<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04987892">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04987892</a>)</p> <p>Im April 2024 wurden Zwischenauswertungen im Rahmen des AUA Kongresses vorgestellt.</p> <p>Unter <a href="https://www.auajournals.org/doi/abs/10.1097/01.JU.0001015816.87470.c9.13">https://www.auajournals.org/doi/abs/10.1097/01.JU.0001015816.87470.c9.13</a> heisst es zum Abstract 24-11381:</p> <p>„Für die vorläufige Analyse standen 88 PUL- und 112 Medikationsteilnehmer zur Verfügung. Die demografischen Ausgangsdaten waren in beiden Behandlungsgruppen ähnlich. Bei den PUL-Teilnehmern verbesserte sich der IPSS nach 1 und 3 Monaten um 39,1 % bzw. 46,8 % im Vergleich zu 16,9 % und 14,2 %</p>	<p>berichteter 1:1-Randomisierung zwischen den Behandlungsgruppen um etwa 20 % unterscheidet.</p>	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung (Vorschlag GF/FBMed)	Beschlussentwurf
		<p>bei der medikamentösen Behandlung. Die Lebensqualität verbesserte sich bei den PUL-Patienten nach 1 und 3 Monaten um 39,3 % bzw. 47,9 % im Vergleich zu 10,2 % bzw. 7,8 % bei den medikamentös behandelten Patienten (Tabelle 1). Die Verbesserungen der sexuellen Funktion (Ejakulations-/Erektionsfunktion, Irritationen) waren bei den PUL-Patienten größer als bei den medikamentösen Patienten.“</p> <p>Es ist zu beachten, dass die bisher verfügbaren und oben beschriebenen Daten eine vorläufige Momentaufnahme der Studie sind und weder die gesamte Studienpopulation noch den vordefinierten primären Endpunkt für die 3-Monats-Daten umfassen. Die 20-prozentige Abweichung in der Kohortengröße ist auf den Zeitpunkt der Datenerhebung und Schwierigkeiten/Verzögerungen bei der Terminplanung sowie auf einige Patienten zurückzuführen, die sich für alternative Behandlungswege entschieden haben. Die im Protokoll festgelegte Analyse des primären Endpunkts unter Einbeziehung der gesamten Studienpopulation ist abgeschlossen und der Publikationsprozess ist im Gange (voraussichtliche Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit Peer-Review im Sommer 2026, der genaue Zeitpunkt hängt von den Zeitplänen der Zeitschrift ab).</p> <p>Die primäre Studienanalyse vergleicht die Veränderung der BPH-Symptome im PUL-Arm mit der Veränderung der BPH-Symptome im MED-Arm, gemessen 3 Monate nach Beginn der BPH-Therapie. Ebenfalls in der Veröffentlichung enthalten sein wird die sekundäre Analyse, die die Veränderung der Lebensqualität (QoL) aufgrund von Harnsymptomen zwischen dem PUL- und dem MED-Arm 3 Monate nach Beginn der BPH-Therapie bewertet, sowie mehrere explorative Analysen.</p> <p>Die Studie begleitet die Patienten über einen Zeitraum von 12 Monaten. Die Daten nach 12 Monaten werden im ersten Quartal 2026 für die Analyse bereitstehen, die Veröffentlichung des</p>		

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung (Vorschlag GF/FBMed)	Beschlussentwurf
		<p>Manuskripts in einer Fachzeitschrift mit Peer-Review ist für das dritte Quartal 2026 vorgesehen (Einreichung im zweiten Quartal 2026). Die Studie ermöglichte einen Wechsel vom Medikamentenarm zum PUL-Arm und umgekehrt zu jedem Zeitpunkt innerhalb der 12 Monate nach der Indexbehandlung. Die Probanden, die in den PUL-Arm wechselten, dienten während 3 Monaten (Zeit, die vor der Zulassung zum Wechsel erforderlich war) als ihre eigene Kontrolle, und diese Daten werden 2027 in einer Fachzeitschrift veröffentlicht.</p> <p><b>Die Daten der IMPACT-Studie sollen signifikante Verbesserungen der Symptome und der Lebensqualität im Vergleich zu Medikamenten (Tamsulosin) zeigen. Die Daten aus dieser Studie könnten die ersten veröffentlichten Daten sein, die Medikamente mit einem Gerät in einer randomisierten kontrollierten Studie vergleichen. Diese könnten zeigen, dass die Retraktion der Prostata in einer Vielzahl von Endpunkten zu allen Zeitpunkten besser ist als Medikamente und von Ärzten bei der Festlegung der Behandlung ihrer Patienten berücksichtigt werden kann.</b></p>		
6	Teleflex Inc. / Kalms Consulting GmbH	<p><b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b> Patientenpopulation</p> <p><b>Begründung</b> Die Patientenpopulation der Retraktion der Prostata ist nicht vollständig deckungsgleich mit der Patientenpopulation der TURP-Methode.</p> <p>Die Patienten befinden sich in einer Situation, in der ein chirurgischer Eingriff möglich, aber nicht zwingend erforderlich ist. Gleichzeitig würde eine medikamentöse Therapie von den Leitlinien abgedeckt werden. Bei diesen Patienten werden sowohl Medikamente als auch operative Eingriffe zur Behandlung von BPH-Symptomen eingesetzt. Die Leitlinien empfehlen, einen operativen Eingriff in Betracht zu ziehen, wenn der Patient nicht ausreichend auf eine medikamentöse</p>	<p>Kenntnisnahme Das Potenzial der Retraktionstherapie wurde im Vergleich zu operativen Verfahren wie der TURP festgestellt, siehe Zeile 5.</p> <p>In einer Erprobungsstudie oder Aussetzungsbegründenden Studie müssen die Patienten entsprechend „deckungsgleich“ sein.</p>	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung (Vorschlag GF/FBMed)	Beschlussentwurf
		<p>Therapie anspricht, diese nicht verträgt oder keine medikamentöse Therapie wünscht.</p> <p>Die Methode ist für jede Symptomschwere angezeigt. Zahlreiche Studien zeigen eine Verbesserung des Symptomscores nach PUL, unabhängig von der Symptomschwere vor dem Eingriff.</p> <p>Daher ist aus Sicht des Stellungnehmenden eine Betrachtung der Patienten mit moderaten Symptomen sinnvoll, da hier davon auszugehen ist, dass diese Patienten im Vergleich zu einer medikamentösen Therapie am deutlichsten profitieren.</p> <p><b>Der Stellungnehmende schlägt vor, diese Situation bei der Entscheidung zu berücksichtigen.</b></p>		
7	Teleflex Inc. / Kalms Consulting GmbH	<p><b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b> Berücksichtigung der aktuellen Leitlinien</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Durch die große Vielfalt der Beschwerden und die überlappenden Gründe dafür ist es wichtig, ein breites und auf den Patienten zugeschnittenes Behandlungskontinuum anbieten zu können. Grundsätzlich sind vier verschiedene Blöcke aus Behandlungsoptionen zu unterscheiden, wie in der untenstehenden Abbildung dargestellt. Es handelt sich dabei um den konservativen Behandlungsansatz, zu dem vor allem kontrolliertes Zuwarten („watchful waiting“) gehört. Zum zweiten Block sind die medikamentösen Behandlungen zu zählen, die aus verschiedenen Präparaten oder einer Kombination dieser bestehen können. Ein weiterer wichtiger Block sind die klassischen ablativen Behandlungen, zu denen die TUR-P genauso zu zählen ist wie verschiedene Resektions- oder Enukleationsverfahren mittels Laser. Der vierte Block, zu dem auch die antragsgegenständliche Methode zählt, sind die minimalinvasiven Methoden. Diese haben auch</p>	Kenntnisnahme und Verweis auf Zeile 5	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung (Vorschlag GF/FBMed)	Beschlussentwurf
		<p>interventionellen Character, sind aufgrund der geringeren Invasivität aber insbesondere für Patienten geeignet, die keine eindeutige Interventionsindikation haben.</p> <p>Das hier relevante Patientenspektrum wird aktuell häufig mit watchful waiting, oder Medikamenten behandelt bzw. steht an der Entscheidung zu einer Intervention. Dies ist gut im unten dargestellten Behandlungskontinuum zu erkennen, wobei sowohl die Retraktion der Prostata (PUL) als auch die Methode der Transurethralen Prostata Resektion mittels Wasserdampfablation (WAVE) den minimal-invasiven Behandlungsoptionen zwischen der Arzneimitteltherapie einerseits und der operativen Resektion mittels TUR-P oder Laserverfahren andererseits zugeordnet sind.</p> <p>Die Behandlungsoptionen können anhand verschiedener Parameter bewertet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptom-Schwere und Beeinträchtigungsgrad (IPSS)→ welchen messbaren Effekt gibt es?</li> <li>• Risiko der BPS Progression → kann die Behandlung das BPS langfristig stoppen?</li> <li>• Langzeit-Effizienz und nötige Wiederholungen der gewählten Behandlungsoption→ wie langanhaltend ist die Behandlung?</li> <li>• Therapietreue bei der Behandlung → wie wahrscheinlich ist es, dass die Patienten die Behandlung beenden bzw. weiterführen?</li> <li>• Nebenwirkungen der Behandlung → sind die zu erwartenden Nebenwirkungen (z.B. Erektions- oder Ejakulationsprobleme, Medikamentennebenwirkungen) tolerabel im Vergleich zum Behandlungsergebnis?</li> <li>• Patientenwunsch → in welcher Situation ist der Patient?</li> </ul>		


Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung (Vorschlag GF/FBMed)	Beschlussentwurf
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Wirtschaftlichkeit → welche Methoden sind erbringbar bei sachgerechter Vergütung?</li> </ul> <p>Die Entscheidung, welche Behandlung durchgeführt wird, ist also komplex und von den obigen Parametern abhängig, die eine gemeinsame Bewertung durch den Patienten und durch den behandelnden Arzt erfordern.</p> <p><i>Abbildung: aktuelles Behandlungskontinuum bei BPS, mit typischen Behandlungsoptionen</i></p>  <p>Abkürzungen:  WAVE: Convective water vapour energy ablation  PUL: Prostatic urethral lift  TURP: Transurethral resection of the prostate  TUIP: Transurethral incision of the prostate  TUV: Transurethral vaporization of the prostate  PVP: photoselective vaporisation of the prostate  HoLAP: Holmium: YAG laser ablation of the prostate  HoLEP: Holmium: YAG laser enucleation of the prostate  HoLRP: Holmium: YAG laser resection of the prostate</p> <p>Damit wird noch einmal die enge Verflechtung von Patientenkollektiv, Methode und Komparator deutlich.</p> <p>Um eine Vorstellung über das Patientenkollektiv zu erhalten, ist die Betrachtung der Leitlinien zur BPS-Behandlung hilfreich.</p> <p>Gemäß der AWMF.org S2e-Leitlinie zur Diagnostik und Behandlung von BPS von 2023 (AWMF Registernummer 043-034) ist folgender Ablauf der Entscheidungsfindung für eine Behandlung aus medizinischer Sicht sinnvoll [6].</p>		

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung (Vorschlag GF/FBMed)	Beschlussentwurf
		<p>Abbildung: Ausschnitt aus AWMF.org S2e-Leitlinie, zum Ablauf zur Entscheidungsfindung zur Behandlung des BPS [6]</p> <p><b>Abkürzungen:</b>  LUTS: Lower Urinary Tract Symptoms  BPS: Baignes Prostata Syndrom  DD: Differentialdiagnose  SARI: 5<math>\alpha</math>-Reduktase-Inhibitoren  PDE-5i: Phosphodiesterase-5-Inhibitoren  OAB: Overactive Bladder  IPP: Intraprostatische Prostata Protrusion  BOOI: Bladder Outlet Obstruction Index</p> <p><b>* klinisch relevante Obstruktion basierend auf:</b>  - Detrusordickenmessung ab 2mm bei 250ml Blasenfüllung  - IPP ab 10 mm  - Druckflussmessung ab BOOI &gt; 40 cm H<sub>2</sub>O / Schäfer Klasse 3 alternativ:  - Kombination aus Qmax, Restham und Prostatavolumen im Verlauf  <b>**</b> die Verminderung des Risikos für Hamverhalt und OP ist gegenüber der SARI-Monotherapie und der Kombination <math>\alpha_1</math>-Blocker + SARI's unterlegen  <b>***</b> Voraussetzung: Langzeittherapie</p>		

Der Therapiestandard wird durch die Therapiekaskade gebildet, die in den deutschen Leitlinien beschrieben wird.

Die als Vergleichstherapie betrachteten Optionen der medikamentösen Behandlung sind gemäß der deutschen Leitlinie mit einem Empfehlungsgrad A gekennzeichnet.

Die Therapiekaskade in der interventionellen Therapie wird in der Leitlinie ebenfalls dargestellt. Das Flowchart II (Abbildung 3 aus [6]) zeigt die Position:

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung (Vorschlag GF/FBMed)	Beschlussentwurf
		 <p>The flowchart starts with 'BPS mit Indikation zur operativen Therapie' (BPH with indication for surgical therapy). It branches into 'Erschwerende Umstände' (Complicating circumstances) and 'Keine erschwerenden Umstände' (No complicating circumstances). Under 'Erschwerende Umstände', there are four main categories: 1) 'Fokus auf Desobstruktion / Nachhaltigkeit' (Focus on deobstruction/sustainability), leading to 'PV' (Prostatectomy) and then to TURP, TURP, TURP, PVP, or TURP. 2) 'Fokus auf minimaler Invasivität / Ersatz von Medikamenten' (Focus on minimal invasiveness/medication replacement), leading to 'PV' and then TURP, TURP, TURP, PVP, or TURP. 3) 'Keine Narkose möglich' (No anesthesia possible), leading to 'PV' and then TURP, TURP, TURP, PVP, or TURP. 4) 'Antikoagulation / Tst' (Anticoagulation/Thrombolysis), leading to 'Pausieren möglich' (Pause possible) and then TURP, TURP, TURP, PVP, or TURP. Under 'Keine erschwerenden Umstände', there are two main categories: 1) 'Ejakulations-erhalt anzustreben' (Ejaculation preservation to be striven for), leading to 'PV' and then TURP, TURP, TURP, PVP, or TURP. 2) 'Keine Ejakulations-erhalt' (No ejaculation preservation), leading to 'PV' and then TURP, TURP, TURP, PVP, or TURP. The flowchart also includes decision points for prostate volume (&lt;math&gt;&lt; 30&lt;/math&gt;, &lt;math&gt;30-80&lt;/math&gt;, &lt;math&gt;&gt; 80&lt;/math&gt; ml) and PSA levels (&lt;math&gt;&lt; 10&lt;/math&gt;, &lt;math&gt;10-20&lt;/math&gt;, &lt;math&gt;&gt; 20&lt;/math&gt; ng/ml). Two boxes labeled 'Urteil' (Decision) are highlighted in red.</p> <p><b>Abkürzungen:</b> AEP (a/r/v): Adenomektomie der Prostata (offen/robotisch/laparoskopisch); AqAP: Aquablation der Prostata; EEP: Endoskopische Enukleation der Prostata (verschiedene Energiequellen); ML: Mittelappen; FAE: Prostata Arterienembolisation; PV: Prostatavolumen (in ml); PVP: Photoselektive Vaporisation der Prostata; Tst: Thrombozyten-Aggregationshemmung (andere als AD); TURP: Transurethrale Resektion der Prostata; TURV: Transurethrale Elektroresection.</p> <p><b>Bemerkungen:</b> Seltene verwendete Techniken oder technische Modifikationen wurden im Schema nicht berücksichtigt, hierzu sei auf den Text verwiesen.  <sup>1</sup> gemäss Erfahrung Operateur, <sup>2</sup> bis 150ml, erhöhtes Stützungsrisiko, <sup>3</sup> vergrößerter Mittelappen, <sup>4</sup> bei Energiequelle Laser, <sup>5</sup> bei ejakulationsprotektivem Resektionsstrahl.</p>		
		<p>Hier ist zu erkennen, dass zusätzlich zur Indikation der operativen Therapie die minimal-invasiven Methoden ausdrücklich als Ersatz einer medikamentösen Therapie eingesetzt werden können. Kommen erschwerende Umstände hinzu, wie die Notwendigkeit des Verzichts auf eine Narkose oder der Ejakulationserhalt, sind ebenfalls die minimal-invasiven Methoden vorzuziehen, wenn keine hochspezielle TUR-P gemacht werden soll.</p> <p>Ebenso wichtig sind die Patientenpräferenz oder absolute Interventionskriterien.</p> <p>Die S2e Leitlinie der Deutschen Urologischen Gesellschaft von 2023 [6] sieht ein großes Spektrum an Behandlungsoptionen und beschreibt diese als Therapienkaskade, z. B. in Kapitel 8.4.: Zitat:</p> <p><i>„Die Therapie von BPS-Patienten ist breit gefächert, weist eine zum Teil erheblich differierende Behandlungsmorbidität auf und kann mit vorübergehenden oder dauerhaften Therapiekomplicationen vergesellschaftet sein. Abgesehen von gut definierten absoluten Operationsindikationen (siehe oben) sind Differentialindikationen</i></p>		

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung (Vorschlag GF/FBMed)	Beschlussentwurf
		<p><i>ohne bereits eingetretene BPS-Komplikationen für verschiedenen Therapieoptionen medizinisch wenig definiert und bieten damit die Möglichkeit der Therapiekaskade, die vorwiegend durch intolerable Nebenwirkungen oder eine primäre/sekundäre Non-Response beeinflusst ist. Das Ausmaß der Problematik der Therapiekaskade ist in Deutschland unbekannt.“</i></p> <p>Die genannten absoluten Operationsindikationen sind nach der S2e Leitlinie der Deutschen Urologischen Gesellschaft von 2023 [6]:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rezidivierender Harnverhalt</li> <li>• rezidivierende Harnwegsinfektionen mit/oder Prostata- oder Nebenhodeninfektionen</li> <li>• rezidivierende Makrohämaturie (aus Prostatagefäßen)</li> <li>• Blasensteine</li> <li>• Blasenpseudodivertikel (Ausstülpungen der Mukosa)</li> <li>• Dilatation des oberen Harntrakts ± Einschränkung der Nierenfunktion</li> </ul> <p>In allen anderen Fällen sind TUR-P oder andere resektive Verfahren somit nicht der alleinige Therapiestandard.  In der Betrachtung der Therapiekaskade zeigt sich also, dass die TUR-P nur bedingt geeignet zum Vergleich mit anderen Behandlungsansätzen ist, da je Behandlungsansatz unterschiedliche Methoden den „nächstliegenden“ Therapiestandard darstellen  Vor diesem Hintergrund ist die Frage nach dem Therapiestandard im genannten Patientenkollektiv weiter nach dem Schweregrad und Fortschreitungsgrad der Erkrankung zu differenzieren.  Die hier zu betrachtenden Patienten sind eher selten mit einer absoluten Operationsindikation ausgestattet, sondern eher bisher konservativ (watchful waiting) oder medikamentös behandelt worden, benötigen nun aber durch das Fortschreiten der Beschwerden eine Behandlungsalternative.</p>		

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung (Vorschlag GF/FBMed)	Beschlussentwurf
		<p>Das Verfahren soll eine wirksame Alternative für Männer mit BPH darstellen, die nicht auf Medikamente ansprechen, Medikamente nicht vertragen oder keine langfristige Erhaltungstherapie mit Medikamenten wünschen. Das Verfahren soll auch eine wirksame Alternative für Männer darstellen, die eine chirurgische Linderung ihrer Prostataobstruktion in Betracht ziehen, aber die Risiken und die Genesung, die mit einer herkömmlichen BPH-Operation wie der TURP verbunden sind, nicht tolerieren können oder nicht akzeptieren wollen. Diese Patienten würden keine medikamentöse Therapie erhalten, sondern eine Behandlung mit der PUL-Methode.</p> <p><b>In Anbetracht der Patientengruppe, und der vorliegenden Erkenntnisse ist die medikamentöse Therapie nach Meinung des Stellungnehmenden ein geeigneter Komparator und auch ein Therapiestandard gemäß Therapiekaskade.</b></p> <p>Die betreffenden Patienten werden von der Methode in Bezug auf den Behandlungsergebnisse im Vergleich zur medikamentösen Therapie profitieren.</p>		
8	Teleflex Inc. / Kalms Consulting GmbH	<p><b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b> Erwartung neuer Ergebnisse, insbesondere im Hinblick auf andere Komparatoren</p> <p><b>Begründung</b> <b>Der Stellungnehmende erwartet eine Veröffentlichung der Ergebnisse der IMPACT Studie im Sommer 2026.</b> Daher erscheint es angebracht, bis zu diesem Zeitpunkt mit einer Entscheidung zu einer Erprobungsrichtlinie abzuwarten, da aus Sicht des Stellungnehmenden Grund zur Annahme besteht, dass die Daten dieser RCT mit medikamentöser Behandlung als Komparator gegebenenfalls eine Anpassung des Potentialbescheides verursachen</p>	Kenntnisnahme und Verweis auf Zeile 5 und 9	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung (Vorschlag GF/FBMed)	Beschlusentwurf
		<p>könnten und damit eine andere Entscheidung bezüglich der Erprobungsrichtlinie ermöglichen könnten.</p> <p><b>Eine Aussetzung zum jetzigen Zeitpunkt und das Zuwarten auf die PREMISE-Ergebnisse könnte im Gegensatz zu einer Situation führen, in der verfügbare Evidenz nicht oder unnötigerweise später in die Überlegungen einbezogen wird. In diesem Zusammenhang ist auch die nachfolgende Nachfrage zu verstehen.</b></p>		
9	Teleflex Inc. / Kalms Consulting GmbH	<p><b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b> Nachfrage <b>Begründung</b> Wie ist im Prozeß mit neuen Informationen / Studienergebnissen zu verfahren? Sind diese an den G-BA senden? Führt dies zu einer sofortigen Beschäftigung damit oder passiert diese immer nur zu festen Zeitpunkten? (Jährliche Überprüfung der Aussetzung)</p>	<p>Auf Basis der Antragsunterlagen, die ein Hersteller gemäß § 137e Absatz 7 SGB V beim G-BA eingereicht hatte, konnte das Potenzial für die Retraktionstherapie im Vergleich zu operativen Verfahren, jedoch nicht im Vergleich zur medikamentösen Therapie festgestellt werden, siehe Zeile 5.</p> <p>Daraufhin hat der G-BA ein Beratungsverfahren zu einer entsprechenden Erprobungs-Richtlinie eingeleitet und die Evidenz für die „Potenzial-Methode“ (Retraktionstherapie im Vergleich zu operativen Verfahren) systematisch überprüfen lassen.</p> <p>Sollte neue Evidenz für die</p>	Keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung (Vorschlag GF/FBMed)	Beschlussentwurf
			Retraktionstherapie im Vergleich zur medikamentösen Therapie vorliegen, und diese geeignet sein, das Potenzial zu begründen, so kann der Hersteller nach Ablauf eines Jahres nach der vorgenannten Antragsbescheidung den Antrag neu stellen (2. Kapitel § 20 Absatz 3 Satz 2 VerfO).	

## B-7 Mündliche Stellungnahmen

### B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 12. März 2026 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 12. März 2026 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Olympus Deutschland GmbH	Britta Feil	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Meike Mohr	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Teleflex Inc.	Dalila De Fazio	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Kalms Consulting GmbH für Teleflex Inc.	Benjamin Schulz	nein	ja	nein	nein	nein	nein

#### Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

#### Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

#### Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

#### Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

**Frage 5: Sonstige Unterstützung**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

**Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile**

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

**B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren**

Das Wortprotokoll der Anhörung am 12. März 2026 ist in Kapitel C-2 abgebildet.

### **B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen**

In der Anhörung wurden keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte vorgetragen. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (siehe 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

### **B-8 Würdigung der Stellungnahmen**

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (siehe Kapitel C-4) abgebildet.

## **C Anlagen**

### **C-1 Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

**C-1.1 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**

**C-1.2 Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 17.07.2025 B2)**

**C-1.3 Einschätzung Teleflex Inc.**

**C-1.4 Einschätzung Olympus Deutschland GmbH**

**C-1.5 Einschätzung Boston Scientific Medizintechnik GmbH**

### **C-2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

**C-2.1 Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**

**C-2.2 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**

**C-2.3 Schriftliche Stellungnahme Olympus Deutschland GmbH**

**C-2.4 Schriftliche Stellungnahme Teleflex Inc, Kalms Consulting GmbH**

**C-2.5 Literaturliste Teleflex Inc, Kalms Consulting GmbH**

**C-2.6 Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren**

**C-3 Beschluss über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V**

**C-4 Tragende Gründe zum Beschluss über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V**

# Fragebogen

## zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung: Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist im Rahmen eines Antrags auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches (SGB V) zur Auffassung gelangt, dass der Nutzen der

### **Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms**

zwar noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Am 6. März 2025 hat der G-BA beschlossen, Beratungen über eine Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung dieser Methode aufzunehmen. In der Erprobungs-Richtlinie werden die Eckpunkte einer Studie festgelegt, mit der nachgewiesen werden soll, dass Patienten mit benignem Prostatasyndrom von der Retraktion der Prostata im Vergleich zu einer resektiv-operativen Behandlung bezüglich der Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität und Symptomlinderung profitieren.

Im Rahmen seiner Beratungen hat der G-BA die nachfolgend aufgeführten randomisiert kontrollierten Studien (RCT) zur beratungsgegenständlichen Methode identifiziert:

- PREMISE (ISRCTN505711778, laufend)
- PULTUR (NCT06037356, laufend).

Nach Auffassung des G-BA scheint es aufgrund der Angaben im Registereintrag zu Studienpopulation, Prüflntervention, Vergleichsintervention und Endpunkten erwartbar, dass die **PREMISE-Studie** eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben wird. Dies hätte zur Folge, dass eine durch den G-BA initiierte Erprobungsstudie nicht mehr erforderlich wäre.

Die **PULTUR-Studie** könnte ergänzende Informationen zum Nutzen der Methode für Patienten mit Harnverhalt liefern. Sie allein wäre jedoch nicht ausreichend, um den Nutzen der Methode zu bewerten.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte verwenden Sie zur Abgabe Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen.

Bitte belegen Sie Ihre Ausführungen jeweils durch Angabe von Quellen unter Nutzung der beigefügten Literaturliste (siehe Anlage). Bitte fügen Sie die Publikationen – soweit möglich – in Kopie bei.

Wir bitten Sie, den Fragebogen als Word-Dokument und alle weiteren Unterlagen als PDF-Dokumente per E-Mail an [erprobung137e@g-ba.de](mailto:erprobung137e@g-ba.de) zu übersenden. Die Frist zur Abgabe Ihrer Einschätzung endet am **18. August 2025**.

# Fragebogen

Mit der Abgabe Ihrer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese, auch auszugsweise, in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

## Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Studienlage	Einschätzung
1. Sind Ihnen über die oben genannten Studien hinaus weitere abgeschlossene oder laufende Studien zum Einsatz der Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) bekannt, die Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern können?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
2. Sind Ihnen Gründe bekannt, warum die PREMISE-Studie entgegen der Einschätzung des G-BA mit Blick auf die Studienpopulation (siehe dazu auch Frage 3), Prüfintervention, Vergleichsintervention (siehe dazu auch Frage 4) und die Endpunkte nicht geeignet ist, relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Fragestellung	Einschätzung
3. Hat das Prostatavolumen einen Einfluss auf die Effekte, die mit der Retraktion der Prostata erzielt werden können? Wenn ja, in welchem Umfang?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
4. Was ist derzeit der Therapiestandard für Patienten ab 50 Jahre mit BPS-bedingten Symptomen einer Harnabflussbehinderung jeglicher Symptomschwere und einem kleineren ( $\leq 60 \text{ cm}^3$ ) oder größeren	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

# Fragebogen

<p>(&gt; 60 cm<sup>3</sup>) Prostatavolumen? Bitte machen Sie Angaben sowohl zu medikamentösen als auch zu interventionellen Standardbehandlungen.</p>	
<b>Voraussetzung und Anwendung</b>	<b>Einschätzung</b>
<p>5. Welche Voraussetzungen wie z.B. Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) und Qualifikationen müssen aus Ihrer Sicht für die Anwendung der Retraktion der Prostata zur Behandlung des BPS erfüllt sein?</p>	<p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p>
<b>Sonstige Aspekte</b>	<b>Einschätzung</b>
<p>6. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht adressiert werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	<p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p>



## Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung  
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Aufnahme von Beratungen  
über eine Richtlinie zur Erprobung  
sowie zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller  
zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms  
– Aufforderung zur Meldung –**

**Vom 10. Juli 2025**

### 1. Aufnahme von Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie

Im Rahmen der Bescheidung eines Antrags auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zu der Auffassung gelangt, dass der Nutzen der

– Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. In seiner Sitzung am 6. März 2025 hat der G-BA beschlossen, das Beratungsverfahren zu einer Richtlinie zur Erprobung dieser Methode gemäß § 137e SGB V einzuleiten. In dieser Richtlinie wird die Studie konkretisiert, die die Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben soll.

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens erste Einschätzungen zu dem angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind in deutscher Sprache anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von einem Monat nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (bis zum 18. August 2025) in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden: [erprobung137e@g-ba.de](mailto:erprobung137e@g-ba.de).

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter:

<https://www.g-ba.de/beschluesse/7238/>

### 2. Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller

– Aufforderung zur Meldung –

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert, sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass sie von Entscheidungen des G-BA zu der in Nummer 1 genannten Methode im oben genannten Sinne betroffen sind. Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.

Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache zur

- Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medizinprodukterechtliche Konformitätserklärung beziehungsweise das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie

- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.



Die Unterlagen sind bis zum 18. August 2025 der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (zum Beispiel als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Sofern der G-BA in der Folge feststellen wird, dass Sie von geplanten Entscheidungen des G-BA zur oben genannten Methode betroffen sind, wird Ihnen zu gegebenem Zeitpunkt Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu Beschlusssentwürfen gegeben.

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin  
E-Mail: [erprobung137e@g-ba.de](mailto:erprobung137e@g-ba.de)

Nachmeldungen zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 10. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung  
Der stellvertretende Vorsitzende  
Hermann

# Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



## zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung: Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist im Rahmen eines Antrags auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches (SGB V) zur Auffassung gelangt, dass der Nutzen der

### **Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms**

zwar noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Am 6. März 2025 hat der G-BA beschlossen, Beratungen über eine Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung dieser Methode aufzunehmen. In der Erprobungs-Richtlinie werden die Eckpunkte einer Studie festgelegt, mit der nachgewiesen werden soll, dass Patienten mit benignem Prostatasyndrom von der Retraktion der Prostata im Vergleich zu einer resektiv-operativen Behandlung bezüglich der Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität und Symptomlinderung profitieren.

Im Rahmen seiner Beratungen hat der G-BA die nachfolgend aufgeführten randomisiert kontrollierten Studien (RCT) zur beratungsgegenständlichen Methode identifiziert:

- PREMISE (ISRCTN505711778, laufend)
- PULTUR (NCT06037356, laufend).

Nach Auffassung des G-BA scheint es aufgrund der Angaben im Registereintrag zu Studienpopulation, Prüfintervention, Vergleichsintervention und Endpunkten erwartbar, dass die **PREMISE-Studie** eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben wird. Dies hätte zur Folge, dass eine durch den G-BA initiierte Erprobungsstudie nicht mehr erforderlich wäre.

Die **PULTUR-Studie** könnte ergänzende Informationen zum Nutzen der Methode für Patienten mit Harnverhalt liefern. Sie allein wäre jedoch nicht ausreichend, um den Nutzen der Methode zu bewerten.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte verwenden Sie zur Abgabe Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen.

Bitte belegen Sie Ihre Ausführungen jeweils durch Angabe von Quellen unter Nutzung der beigefügten Literaturliste (siehe Anlage). Bitte fügen Sie die Publikationen – soweit möglich – in Kopie bei.

Wir bitten Sie, den Fragebogen als Word-Dokument und alle weiteren Unterlagen als PDF-Dokumente per E-Mail an [erprobung137e@g-ba.de](mailto:erprobung137e@g-ba.de) zu übersenden. Die Frist zur Abgabe Ihrer Einschätzung endet am **18. August 2025**.

# Fragebogen

Mit der Abgabe Ihrer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese, auch auszugsweise, in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

## Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Die Kalms Consulting GmbH unterstützt den Hersteller der Produkte zur Retraktion der Prostata Teleflex Inc. Im deutschen Markt. Dem G-BA liegt für dieses Verfahren eine gültige Bevollmächtigung des Herstellers für die Kalms Consulting GmbH vor. Diese Einschätzung ist mit Teleflex Inc abgestimmt und wird durch Kalms Consulting eingereicht.

Studienlage	Einschätzung
<p>1. Sind Ihnen über die oben genannten Studien hinaus weitere abgeschlossene oder laufende Studien zum Einsatz der Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) bekannt, die Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern können?</p>	<p><b><u>Zusammenfassung der Position des Einschätzenden:</u></b></p> <p><b>Die Studien PREMISE und PULTUR können unter bestimmten Bedingungen Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern, insbesondere wenn zusätzlich zum IPSS noch weitere Endpunkte oder Daten betrachtet werden.</b></p> <p><b>Allerdings sind diese Studien noch in der Rekrutierung und es ist unklar, ob und wann sie abgeschlossen werden. Weiterhin wurden bereits Studien mit ähnlichen Strukturen und Endpunkten durchgeführt. (BPH6 und PULSAR)</b></p> <p><b>Daher weist der Einschätzende auf die IMPACT Studie hin (<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04987892">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04987892</a>)</b></p> <p><b>Diese Studie kann nach Auffassung des Einschätzenden deutlich früher Informationen zum Zusatznutzen der Methode liefern.</b></p> <p><b><u>Detaillierte Position:</u></b></p> <p>Die Studie PREMISE (<a href="https://www.isrctn.com/ISRCTN50571778">https://www.isrctn.com/ISRCTN50571778</a>) vergleicht verschiedene Optionen der minimal invasiven Behandlungen untereinander und mit dem etablierten Verfahren der TUR-P.</p> <p>Durchgeführt wird die Studie an einem Krankenhaus in Newcastle, England (Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust (UK).</p> <p>Die Studie war zum Stand Juli 2024 noch in der Rekrutierungsphase, und als Ende der Studie wird das Jahr 2028 angegeben.</p>

# Fragebogen

	<p>Als Primärer klinischer Endpunkt wird die Veränderung des IPSS nach 12 Monaten ausgewertet, als wirtschaftliche Endpunkte wird die Veränderung der QALYs ausgewertet, die auf den Ergebnissen eines validierten EQ-5D-5L Fragebogen basieren.</p> <p>Es ist also zu erwarten, dass ein Ergebnis erst in einigen Jahren vorliegen wird.</p> <p>Weiterhin ist der Einschätzende der Auffassung, dass die bisherigen Studien, die nur den IPSS als klinischen Parameter ansehen, alleine nicht in der Lage sind, einen Zusatznutzen der minimal-invasiven Methoden zu zeigen.</p> <p>Die minimal-invasiven Methoden wie z. B. die Retraktion der Prostata (Urolift) erzielen immer eine deutlich bessere Symptomkontrolle als die Behandlung mit Medikamenten, aber haben meist eine etwas geringere Symptomkontrolle als TUR-P. Gleichzeitig haben minimalinvasive Methoden deutlich weniger Nebenwirkungen im Vergleich zur Behandlung mit Medikamenten oder TUR-P. Dies wurde für das Urolift System bereits in einem ersten Vergleich großer Studienkomplexe mit den Ergebnissen einer Studie für Medikamente gezeigt [1].</p> <p>Der primäre wirtschaftliche Endpunkt der PREMISE Studie nutzt QALYs als Metrik. Diese Metrik ist im deutschen Gesundheitssystem nicht üblich. Allerdings basiert die Berechnung der QALYs auf dem validierten EQ-5D-5L Fragebogen, dessen Ergebnisse die gesundheitsbezogene Lebensqualität darstellen.</p> <p>Die Kombination der Ergebnisse aus dem primären klinischen Endpunkt und den Daten des EQ-5D-5L Fragebogens der PREMISE Studie könnten somit hinreichend geeignet sein, Zusatznutzen nachzuweisen.</p> <p>Allerdings ist der Einschätzende der Meinung, dass die Patientengruppen der TUR-P und der minimal-invasiven Methoden nur bedingt deckungsgleich sind. Damit würden in der Studie nur der deckungsgleiche Teil untersucht, und dieser könnte so klein sein, dass eine Rekrutierung schwierig wird.</p> <p>Da der aktuelle Status der Studie unbekannt ist, ist es unklar, ob das Fertigstellungsdatum der Studie realistisch ist.</p> <p>Die Studie PULTUR (<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06037356">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06037356</a>) vergleicht die Effekte der TUR-P und der Retraktion der Prostata bei Patienten mit Harnverhalt.</p> <p>Durchgeführt wird die Studie in Hong Kong.</p> <p>Die Studie war zum Stand Mai 2024 noch in der Rekrutierungsphase, und als Ende der Studie wird das Jahr 2032 angegeben.</p>
--	--

# Fragebogen

	<p>Der primäre klinische Endpunkt ist die Katheterfreiheit der Patienten nach einem, drei und 12 Monaten.</p> <p>Diese Studie verwendet keine typischen Endpunkte wie z. B. den IPSS .</p> <p>Außerdem ist auch hier der Einschätzende der Meinung, dass die Patientengruppen der TUR-P und der minimal-invasiven Methoden nur bedingt deckungsgleich sind. Damit würden in der Studie nur der deckungsgleiche Teil untersucht, und dieser könnte so klein sein, dass eine Rekrutierung schwierig wird. Verschärft wird die Situation durch die Fokussierung auf Patienten mit Harnverhalt.</p> <p>Der Einschätzende möchte darauf hinweisen, dass es bereits intensive Studientätigkeit zum randomisierten Vergleich von TUR-P und der Retraktion der Prostata gegeben hat.</p> <p>Beispielhaft ist hier die BPH6 Studie zu nennen.</p> <p>Die BPH6 Studie ist eine prospektive, randomisierte Studie, durchgeführt in drei europäischen Ländern und 10 Zentren, in der die Urolift Behandlung mit der TURP-Behandlung verglichen wird. [2]</p> <p>Insgesamt nahmen 80 Patienten teil, davon wurden 45 Patienten mit dem Urolift System behandelt.</p> <p>Der primäre Endpunkt der Studie ist ein neu eingeführter kumulativer Indikator (BPH6), welcher die für den Patienten relevanten Aspekte aggregiert.</p> <p>In der Studie wurde als primärer Endpunkt dieser BPH6 – Indikator gewählt. Das Studienziel war darzustellen, dass die Behandlung mit dem Urolift System (Retraktion der Prostata) der Standardbehandlung (TUR-P) nicht unterlegen ist. Nach der Nachbeobachtungszeit von 12 Monaten hatten insgesamt 52% aller Patienten mit Retraktion der Prostata den BPH6 Indikator erreicht, während dies nur bei 20% aller TUR-P Patienten der Fall war.</p> <p>Bei keinem Patienten, der mit dem Urolift-System behandelt wurde, entwickelten sich unerwünschte Wirkungen, die ein Eingreifen erforderten; in der mit TURP behandelten Gruppe 6%.</p> <p>Es gab einen statistisch signifikanten Unterschied in der Ejakulationsfunktion, gemessen über MSHQ-EjD. Basierend auf der BPH6-Auswertung lag die Reaktion der UroLift-Gruppe bei 100%, signifikant besser als 60,6% in der Reaktion der TURP-Gruppe.[2]</p> <p>Die Wirksamkeit auch bei Patienten mit Harnverhalt sowohl bei der Lösung ihres Harnverhalts als auch bei der Verbesserung des Symptome wurde ebenfalls bereits nachgewiesen.</p>
--	--

# Fragebogen

	<p>Dies wurde in der PULSAR Studie international untersucht.[3]</p> <p>PULSAR war eine 12-monatige prospektive Studie zur Retraktion der Prostata bei AUR-Patienten (n = 51). AUR wurde definiert als Katheterabhängigkeit mit mindestens einem vorherigen erfolglosen Versuch ohne Katheter (TWOC) unter Einnahme eines Alpha-Blockers.</p> <p>73 % der PULSAR-Patienten waren 12 Monate nach der Retraktion der Prostata katheterunabhängig und benötigten keinen erneuten chirurgischen Eingriff. Die Entleerungseffizienz nach der Retraktion der Prostata.[3]</p> <p>Alle bisher vorliegenden Studien zu minimal-invasiven Methoden zeigen , dass eine deutliche Reduzierung des IPSS möglich ist und auch nachhaltig erreicht wird, [1, 4] jedoch nicht in dem Umfang wie bei den hier verwendeten TUR-P als Vergleichsintervention. Damit ist zu vermuten, dass in den obigen Studien die aktuell vom G-BA verwendeten Nichtunterlegenheitsschwellen von 3 IPSS Punkten für den Endpunkt IPSS nicht erreicht werden wird (Aus: <i>Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)</i> vom 15. Februar 2018).</p> <p>Daher könnten entweder andere Endpunkte verwendet werden, die insbesondere Nebenwirkungen höher gewichten (wie z. B. die BPH6 Studie zur Retraktion der Prostata [2, 5]), oder es wird eine Studie durchgeführt, die sich an der Patientenklientel für die minimalinvasiven Methoden ausrichtet. Dort wäre nach Meinung des Einschätzenden dann die medikamentöse Therapie die Vergleichsintervention.</p> <p>Daher weist der Einschätzende auf die IMPACT Studie hin. Diese im Publikationsprozess befindliche Studie könnte heute schon geeignet sein, um den Nutzen der Retraktion der Prostata gegenüber der medikamentösen Behandlung nachzuweisen. Sie ist unter der Registriernummer NCT04987892 in <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> beschrieben. (<a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04987892">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04987892</a>)</p> <p>Im April 2024 wurden Zwischenauswertungen im Rahmen des AUA Kongresses vorgestellt.</p> <p>Unter <a href="https://www.auajournals.org/doi/abs/10.1097/01.JU.0001015816.87470.c9.13">https://www.auajournals.org/doi/abs/10.1097/01.JU.0001015816.87470.c9.13</a> heisst es zum Abstract 24-11381:</p> <p>„Für die vorläufige Analyse standen 88 PUL- und 112 Medikationsteilnehmer zur Verfügung. Die demografischen Ausgangsdaten</p>
--	---

# Fragebogen

	<p>waren in beiden Behandlungsgruppen ähnlich. Bei den PUL-Teilnehmern verbesserte sich der IPSS nach 1 und 3 Monaten um 39,1 % bzw. 46,8 % im Vergleich zu 16,9 % und 14,2 % bei der medikamentösen Behandlung. Die Lebensqualität verbesserte sich bei den PUL-Patienten nach 1 und 3 Monaten um 39,3 % bzw. 47,9 % im Vergleich zu 10,2 % bzw. 7,8 % bei den medikamentös behandelten Patienten (Tabelle 1). Die Verbesserungen der sexuellen Funktion (Ejakulations-/Erektionsfunktion, Irritationen) waren bei den PUL-Patienten größer als bei den medikamentösen Patienten.“</p> <p>Die IMPACT-Studie (Investigating Medication versus Prostatic Urethral Lift: Assessment and Comparison of Therapies for Benign Prostatic Hyperplasia) ist gemäß dem Protokoll vollständig rekrutiert.</p> <p>Es ist zu beachten, dass die bisher verfügbaren und oben beschriebenen Daten eine vorläufige Momentaufnahme der Studie sind und weder die gesamte Studienpopulation noch den vordefinierten primären Endpunkt für die 3-Monats-Daten umfassen. Die 20-prozentige Abweichung in der Kohortengröße ist auf den Zeitpunkt der Datenerhebung und Schwierigkeiten/Verzögerungen bei der Terminplanung sowie auf einige Patienten zurückzuführen, die sich für alternative Behandlungswege entschieden haben. Die im Protokoll festgelegte Analyse des primären Endpunkts unter Einbeziehung der gesamten Studienpopulation ist abgeschlossen und der Publikationsprozess ist im Gange (voraussichtliche Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit Peer-Review im 4. Quartal 2025, der genaue Zeitpunkt hängt von den Zeitplänen der Zeitschrift ab).</p> <p>Die primäre Studienanalyse vergleicht die Veränderung der BPH-Symptome im PUL-Arm mit der Veränderung der BPH-Symptome im MED-Arm, gemessen 3 Monate nach Beginn der BPH-Therapie. Ebenfalls in der Veröffentlichung enthalten sein wird die sekundäre Analyse, die die Veränderung der Lebensqualität (QoL) aufgrund von Harnsymptomen zwischen dem PUL- und dem MED-Arm 3 Monate nach Beginn der BPH-Therapie bewertet, sowie mehrere explorative Analysen.</p> <p>Die Studie begleitet die Patienten über einen Zeitraum von 12 Monaten. Die Daten nach 12 Monaten werden im ersten Quartal 2026 für die Analyse bereitstehen, die Veröffentlichung des Manuskripts in einer Fachzeitschrift mit Peer-Review ist für das dritte Quartal 2026 vorgesehen (Einreichung im zweiten Quartal 2026).</p> <p>Die Studie ermöglichte einen Wechsel vom Medikamentenarm zum PUL-Arm und umgekehrt zu jedem Zeitpunkt innerhalb der</p>
--	--

# Fragebogen

	<p>12 Monate nach der Indexbehandlung. Die Probanden, die in den PUL-Arm wechselten, dienten während 3 Monaten (Zeit, die vor der Zulassung zum Wechsel erforderlich war) als ihre eigene Kontrolle, und diese Daten werden 2027 in einer Fachzeitschrift veröffentlicht.</p> <p>Die Daten der IMPACT-Studie sollen signifikante Verbesserungen der Symptome und der Lebensqualität im Vergleich zu Medikamenten (Tamsulosin) zeigen. Die Daten aus dieser Studie könnten die ersten veröffentlichten Daten sein, die Medikamente mit einem Gerät in einer randomisierten kontrollierten Studie vergleichen. Diese werden zeigen, dass die Retraktion der Prostata in einer Vielzahl von Endpunkten zu allen Zeitpunkten besser ist als Medikamente und von Ärzten bei der Festlegung der Behandlung ihrer Patienten verwendet werden sollte.</p>
<p>2. Sind Ihnen Gründe bekannt, warum die PREMISE-Studie entgegen der Einschätzung des G-BA mit Blick auf die Studienpopulation (siehe dazu auch Frage 3), Prüfintervention, Vergleichsintervention (siehe dazu auch Frage 4) und die Endpunkte nicht geeignet ist, relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern?</p>	<p><b><u>Zusammenfassung der Position des Einschätzenden:</u></b></p> <p><b>Die Studien PREMISE und PULTUR können unter bestimmten Bedingungen Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern, allerdings nur wenn zusätzlich zum IPSS noch weitere Endpunkte oder Daten betrachtet werden, die IPSS Differenz zwischen der Methode und der TUR-P als Vergleichstherapie könnten außerhalb der Nichtunterlegenheitsschwelle sein. Zusätzliche Daten zur Lebensqualität werden erhoben und könnten diese Problematik auflösen.</b></p> <p><b>Allerdings sind diese Studien noch in der Rekrutierung und es ist unklar, ob und wann sie abgeschlossen werden</b></p> <p><b>Weiterhin weist der Einschätzende darauf hin, dass die Patientengruppen der TUR-P und der minimal-invasiven Methoden nur bedingt deckungsgleich sind. Dies ist bei der IMPACT -Studie nicht der Fall.</b></p> <p><b><u>Detaillierte Position:</u></b></p> <p>Die minimal-invasiven Methoden wie z. B. die Retraktion der Prostata (Urolift) erzielen immer eine deutlich bessere Symptomkontrolle als die Behandlung mit Medikamenten, aber haben meist eine etwas geringere Symptomkontrolle als TUR-P. Gleichzeitig haben minimalinvasive Methoden deutlich weniger Nebenwirkungen im Vergleich zur Behandlung mit Medikamenten oder TUR-P. Dies wurde für das Urolift System bereits in einem ersten Vergleich großer Studienkomplexe mit den Ergebnissen einer Studie für Medikamente gezeigt [1].</p>

# Fragebogen

	<p>Außerdem zeigen alle bisher vorliegenden Studien zu minimal-invasiven Methoden, dass eine deutliche Reduzierung des IPSS möglich ist und auch nachhaltig erreicht wird,[1,4] jedoch nicht in dem Umfang wie bei den hier verwendeten TUR-P als Vergleichsintervention. Damit ist zu vermuten, dass in der obige Studie die aktuell vom G-BA verwendeten Nichtunterlegenheitsschwellen von 3 IPSS Punkten für den Endpunkt IPSS nicht erreicht werden wird (Aus: <i>Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)</i> vom 15. Februar 2018).</p> <p>Der primäre wirtschaftliche Endpunkt der PREMISE Studie nutzt QALYs als Metrik. Diese Metrik ist im deutschen Gesundheitssystem nicht üblich. Allerdings basiert die Berechnung der QALYs auf dem validierten EQ-5D-5L Fragebogen, dessen Ergebnisse die gesundheitsbezogene Lebensqualität darstellen.</p> <p>Die Kombination der Ergebnisse aus dem primären klinischen Endpunkt und den Daten des EQ-5D-5L Fragebogens der PREMISE Studie <b>könnten gemeinsam hinreichend</b> geeignet sein, Zusatznutzen nachzuweisen.</p> <p>Allerdings ist der Einschätzende der Meinung, dass die Patientengruppen der TUR-P und der minimal-invasiven Methoden nur bedingt deckungsgleich sind. Damit würden in der Studie nur der deckungsgleiche Teil untersucht, und dieser könnte so klein sein, dass eine Rekrutierung schwierig wird. Die Patientengruppe der IMPACT Studie erscheint hier geeigneter zu sein.</p>
Fragestellung	Einschätzung
<p>3. Hat das Prostatavolumen einen Einfluss auf die Effekte, die mit der Retraktion der Prostata erzielt werden können? Wenn ja, in welchem Umfang?</p>	<p>Nach Ansicht des Einschätzenden nicht. Eine Behandlung ist im Rahmend der regulatorischen Vorgaben möglich und der Effekt ist unabhängig vom Prostatavolumen.</p>
<p>4. Was ist derzeit der Therapiestandard für Patienten ab 50 Jahre mit BPS-bedingten Symptomen einer Harnabflussbehinderung jeglicher Symptomschwere und</p>	<p><b><u>Zusammenfassung der Position des Einschätzenden:</u></b></p> <p><b>Der Therapiestandard wird durch die Therapiekaskade gebildet, die in den deutschen Leitlinien beschrieben wird. Die Größe der Prostata ist dabei ein Entscheidungsfaktor unter vielen.</b></p> <p><b>Ebenso wichtig sind die Patientenpräferenz oder absolute Interventionskriterien.</b></p>

# Fragebogen

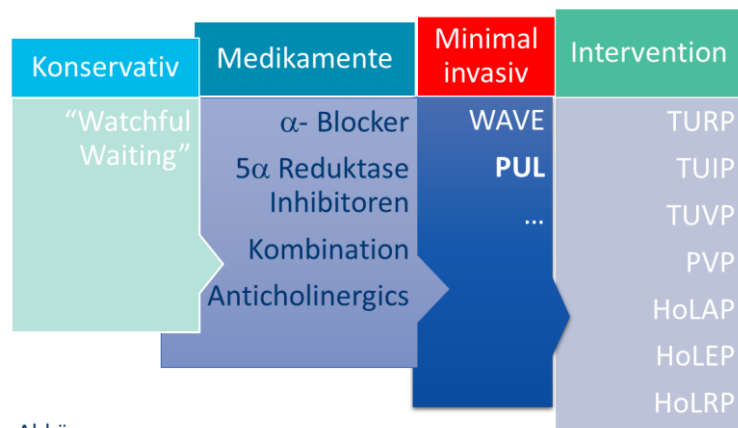
<p>einem kleineren (<math>\leq 60 \text{ cm}^3</math>) oder größeren (<math>&gt; 60 \text{ cm}^3</math>) Prostatavolumen? Bitte machen Sie Angaben sowohl zu medikamentösen als auch zu interventionellen Standardbehandlungen.</p>	<p><b>In der Betrachtung der Therapiekaskade zeigt sich auch, dass die TUR-P nur bedingt geeignet zum Vergleich mit anderen Behandlungsansätzen ist, da je Behandlungsansatz unterschiedliche Methoden den „nächstliegenden“ Therapiestandard darstellen</b></p> <p><b>Aufgrund der Patientenklintel für minimal-invasive Methoden ist der Therapiestandard, mit dem verglichen werden sollte, eher im Bereich der medikamentösen Therapie zu sehen.</b></p> <p><b><u>Detaillierte Position:</u></b></p> <p>Durch die große Vielfalt der Beschwerden und die überlappenden Gründe dafür ist es wichtig, ein breites und auf den Patienten zugeschnittenes Behandlungskontinuum anbieten zu können.</p> <p>Grundsätzlich sind vier verschiedene Blöcke aus Behandlungsoptionen zu unterscheiden, wie in der untenstehenden Abbildung dargestellt. Es handelt sich dabei um den konservativen Behandlungsansatz, zu dem vor allem kontrolliertes Zuwarten („watchful waiting“) gehört. Zum zweiten Block sind die medikamentösen Behandlungen zu zählen, die aus verschiedenen Präparaten oder einer Kombination dieser bestehen können.</p> <p>Ein weiterer wichtiger Block sind die klassischen ablativen Behandlungen, zu denen die TUR-P genauso zu zählen ist wie verschiedene Resektions- oder Enukleationsverfahren durch Laser.</p> <p>Der vierte Block, zu dem auch die antragsgegenständliche Methode zählt, sind die minimalinvasiven Methoden. Diese haben auch interventionellen Character, sind aufgrund der geringeren Invasivität aber insbesondere für Patienten geeignet, die keine eindeutige Interventionsindikation haben.</p> <p>Das hier relevante Patientenspektrum wird aktuell häufig mit watchful waiting, oder Medikamenten behandelt bzw. steht an der Entscheidung zu einer Intervention. Dies ist gut im unten dargestellten Behandlungskontinuum zu erkennen, wobei sowohl die Retraktion der Prostata (PUL) als auch die Methode der Transurethralen Prostata Resektion mittels Wasserdampfablation (WAVE) den minimal-invasiven Behandlungsoptionen zwischen der Arzneimitteltherapie einerseits und der operativen Resektion mittels TUR-P oder Laserverfahren andererseits zugeordnet sind.</p> <p>Die Behandlungsoptionen können anhand verschiedener Parameter bewertet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Symptom-Schwere und Beeinträchtigungsgrad (IPSS) → welchen messbaren Effekt gibt es?</li></ul>
---	--

# Fragebogen

- Risiko der BPS Progression → kann die Behandlung das BPS langfristig stoppen?
- Langzeit-Effizienz und nötige Wiederholungen der gewählten Behandlungsoption → wie langanhaltend ist die Behandlung
- Therapietreue bei der Behandlung → wie wahrscheinlich ist es, dass die Patienten die Behandlung beenden bzw. weiterführen?
- Nebenwirkungen der Behandlung → sind die zu erwartenden Nebenwirkungen (z.B. Erektions- oder Ejakulationsprobleme, Medikamentennebenwirkungen) tolerabel im Vergleich zum Behandlungsergebnis?
- Patientenwunsch → in welcher Situation ist der Patient?
- Wirtschaftlichkeit → welche Methoden sind erbringbar bei sachgerechter Vergütung

Die Entscheidung, welche Behandlung durchgeführt wird, ist also komplex und von den obigen Parametern abhängig, die eine gemeinsame Bewertung durch den Patienten und durch den behandelnden Arzt erfordern.

Abbildung: aktuelles Behandlungskontinuum bei BPS, mit typischen Behandlungsoptionen



#### Abkürzungen:

WAVE: Convective water vapour energy ablation  
 PUL: Prostatic urethral lift  
 TURP: Transurethral resection of the prostate  
 TUIP: Transurethral incision of the prostate

TUVP: Transurethral vaporization of the prostate  
 PVP: photoselective vaporisation of the prostate  
 HoLAP: Holmium: YAG laser ablation of the prostate  
 HoLEP: Holmium: YAG laser enucleation of the prostate  
 HoLRP: Holmium: YAG laser resection of the prostate

Damit wird noch einmal die enge Verflechtung von Patientenkollektiv, Methode und Komparator deutlich.

Um eine Vorstellung über das Patientenkollektiv zu erhalten, ist die Betrachtung der Leitlinien zur BPS-Behandlung hilfreich.



# Fragebogen

Ersatz einer medikamentösen Therapie eingesetzt werden können. Kommen erschwerende Umstände hinzu, wie die Notwendigkeit des Verzichts auf eine Narkose oder der Ejakulationserhalt, sind ebenfalls die minimal-invasiven Methoden vorzuziehen, wenn keine hochspezielle TUR-P gemacht werden soll.

Die S2e Leitlinie der Deutschen Urologischen Gesellschaft von 2023 [6] sieht also ein großes Spektrum an Behandlungsoptionen und beschreibt diese als Therapiekaskade, z. B. in Kapitel 8.4.:

Zitat:

„Die Therapie von BPS-Patienten ist breit gefächert, weist eine zum Teil erheblich differierende Behandlungsmorbidität auf und kann mit vorübergehenden oder dauerhaften Therapiekomplicationen vergesellschaftet sein. Abgesehen von gut definierten absoluten Operationsindikationen (siehe oben) sind Differentialindikationen ohne bereits eingetretene BPS-Komplikationen für verschiedenen Therapieoptionen medizinisch wenig definiert und bieten damit die Möglichkeit der Therapiekaskade, die vorwiegend durch intolerable Nebenwirkungen oder eine primäre/sekundäre Non-Response beeinflusst ist. Das Ausmaß der Problematik der Therapiekaskade ist in Deutschland unbekannt.“

Die genannten absoluten Operationsindikationen sind nach der S2e Leitlinie der Deutschen Urologischen Gesellschaft von 2023 [6]:

- rezidivierender Harnverhalt
- rezidivierende Harnwegsinfektionen mit/oder Prostata- oder Nebenhodeninfektionen
- rezidivierende Makrohämaturie (aus Prostatagefäßen)
- Blasensteine
- Blasenpseudodivertikel (Ausstülpungen der Mukosa)
- Dilatation des oberen Harntrakts ± Einschränkung der Nierenfunktion

In allen anderen Fällen sind TUR-P oder andere resektive Verfahren somit nicht der alleinige Therapiestandard.

Vor diesem Hintergrund ist die Frage nach dem Therapiestandard im genannten Patientenkollektiv weiter nach dem Schweregrad und Fortschreitungsgrad der Erkrankung zu differenzieren. Die Prostatagröße ist ein Faktor, aber nicht der einzige.

Die hier zu betrachtenden Patienten sind eher selten mit einer absoluten Operationsindikation ausgestattet, sondern eher bisher konservativ (watchful waiting) oder medikamentös behandelt worden, benötigen nun aber durch das Fortschreiten der Beschwerden eine Behandlungsalternative.

# Fragebogen

	<p>Das Verfahren soll eine wirksame Alternative für Männer mit BPH darstellen, die nicht auf Medikamente ansprechen, Medikamente nicht vertragen oder keine langfristige Erhaltungstherapie mit Medikamenten wünschen. Das Verfahren soll auch eine wirksame Alternative für Männer darstellen, die eine chirurgische Linderung ihrer Prostataabstruktion in Betracht ziehen, aber die Risiken und die Genesung, die mit einer herkömmlichen BPH-Operation wie der TURP verbunden sind, nicht tolerieren können oder nicht akzeptieren wollen. Diese Patienten würden keine medikamentöse Therapie erhalten, sondern eine Behandlung mit der PUL-Methode.</p> <p>In Anbetracht der Patientengruppe, die bereits im Antrag definiert wurde und der vorliegenden Erkenntnisse ist die medikamentöse Therapie nach Meinung des Einschätzenden ein geeigneter Komparator und auch ein Therapiestandard gemäß Therapiekaskade.</p> <p>Die betreffenden Patienten werden von der Methode in Bezug auf den Behandlungsergebnisse im Vergleich zur medikamentösen Therapie profitieren.</p> <p>Eine gute Übersicht der verschiedenen Behandlungsoptionen liefert auch die Arbeit von Ulchaker et al. von 2018 [4]:</p> <p>In dieser Studie werden sowohl die medikamentöse Behandlung, operative Methoden wie die TUR-P und die Photoselektive Vaporisation der Prostata (PVP) als auch minimal-invasive Methoden wie das Urolift-System und das Rezum-System gegenübergestellt. Dabei werden die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung verfügbaren Studien mit höchstem Evidenzlevel verglichen. Obwohl die grundlegende Zielstellung die Wirtschaftlichkeitsberechnung für den nordamerikanischen Markt ist, liefert insbesondere die Tabelle 1 aus der Veröffentlichung die Motivation, die minimal-invasiven Methoden genauer zu betrachten.</p>
--	---

# Fragebogen

**Table 1** Estimates of effectiveness of treatment (IPSS improvements), durability of effects, and transition probabilities\* for occurrence of early and late AEs

	Number of subjects included in effectiveness and safety assessments			Change in IPSS compared with baseline*				Return of LUTS (% patients)		
	Baseline	Year 1	Year 2		Year 1	Year 2	Reference	Per 6-month cycle	Reference cycle	
ComboRx	2,524	2,403	1,575	ComboRx	-1.70	-6.20	22,23	0.70	23	
Rezüm®	189	165	109	Rezüm	-11.65	-11.80	24-26	0.60	24-26	
UroLift®	420	331	136	UroLift	-10.65	-9.47	27-33	4.92	27-29	
Prostiva®	626	346	139	Prostiva	-11.24	-11.06	34-40	0.93	34,37,38,41	
Greenlight® PVP	2,478	1,185	432	Greenlight PVP	-15.08	-13.62	42-50	0.93	42-46,48,49,51-54	
TURP	539	429	302	TURP	-16.79	-13.06	33,35,36,44-46,49,54-58	0.31	44-46,49,58	

**AEs (% patients) per 6-month cycle**

Therapy	Incontinence			De novo erectile dysfunction		Stricture, contracture, or stenosis			Acute urinary retention		Urinary tract infection		
	Early <sup>b</sup>	Late <sup>c</sup>	Ref.	Early	Ref.	Early	Late	Ref.	Through Year 2	Ref.	Early	Late	Ref.
ComboRx	0.07	0.02	22	5.38	59	0.01 <sup>d</sup>	0.01 <sup>d</sup>	NA	0.07	22	0.07	0.02	22
Rezüm	0.01 <sup>d</sup>	0.01 <sup>d</sup>	24-26	0.01 <sup>d</sup>	24-26	1.13	0.42	24-26	0.27	24-26	1.99	0.43	24-26
UroLift	1.05	0.97	27-33	0.01 <sup>d</sup>	27-33	0.01 <sup>d</sup>	0.01 <sup>d</sup>	33	1.31	26-33	2.17	0.64	27-33
Prostiva	0.01 <sup>d</sup>	0.26	39	0.46	36,39	0.01 <sup>d</sup>	0.11	36-39	0.01 <sup>d</sup>	NA	4.77	1.59	39
Greenlight PVP	4.75	0.01 <sup>d</sup>	42,43,45,46,52	0.01 <sup>d</sup>	43,45,46,60	1.51	0.61	43-51,53,54	1.30	43,50,51,53,54	19.90 <sup>e</sup>	1.11	44,46,50,53,54
TURP	2.06	0.78	50,51,54,58,61	1.05	33,46	4.66	0.62	46,49-51,54,58,61	1.76	33,50,51,54	12.23 <sup>f</sup>	2.09	33,46,50,51,54,61

**Notes:** A decrease (minus sign) in IPSS represents an improvement compared with baseline. A common baseline IPSS of 22 was used for comparison of the treatment modalities in the model. For the modeling, it is assumed that ComboRx is the typical first line of treatment for LUTS/BPH. Patients who have inadequate symptom relief or worsening of LUTS may progress to one of the three MIT options (0.33 assumption). Patients who progress after an MIT have two surgical options (0.5 assumption). Early AEs are those occurring within 6 months after treatment, while late AEs are those occurring 6 months or later after treatment. \*Per 6-month cycle. <sup>b</sup>First 6-month cycle. <sup>c</sup>After first 6-month cycle. <sup>d</sup>When AE is not reported in any source, the rate is indicated as 0.01 for modeling purposes. <sup>e</sup>Early rates in the few papers with reports were very high. <sup>f</sup>From baseline reported in the individual papers.

**Abbreviations:** AE, adverse event; BPH, benign prostatic hyperplasia; ComboRx, combination prescription drug therapy; Greenlight PVP, photovaporization of the prostate; IPSS, International Prostate Symptom Score; LUTS, lower urinary tract symptoms; MIT, minimally invasive therapy; NA, not available; Prostiva, conductive radiofrequency thermal therapy; Ref., reference; Rezüm, convective radiofrequency water vapor thermal therapy; TURP, transurethral resection of the prostate; UroLift, prostatic urethral lift.

Diese Übersicht zeigt, dass die Symptomkontrolle bei TUR-P und Laser-Verfahren sehr gut ist. Veränderungen im IPSS-Wert von 16 Punkten und mehr sind zu beobachten.

Allerdings haben diese Methoden Nebenwirkungen, deren Auftretenswahrscheinlichkeit im unteren Teil der Tabelle angegeben sind.

Typische langfristige Nebenwirkungen von TUR-P sind Inkontinenz, erektile Dysfunktion und retrograde Ejakulation.

Die Medikamentenbehandlung hat eine deutlich geringere Symptomkontrolle mit später einsetzender Wirkung. Hier werden Änderungen der IPSS-Werte von nur maximal 6 Punkten beobachtet. Die Behandlung mit Medikamenten hat ebenfalls eine Reihe von Nebenwirkungen. Es wird insbesondere von erektiler Dysfunktion, Ejakulationsstörungen, Verlust der Libido und vielem mehr berichtet. Die in der Übersichtsarbeit zitierte Quelle ist die größte Studie zur Medikamenten Wirkung von 2003, die MTOPS Studie [7], es gibt aber auch viele andere neuere Quellen die ähnliche Raten oder mehr berichten [8-10].

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Adhärenz. Denn häufig führt erst die regelmäßige Einnahme der Medikamente zum Behandlungserfolg und die fehlende Adhärenz gefährdet eine nachhaltige Symptomkontrolle.

# Fragebogen

	<p>Die Studie von Ulchaker et al. erkennt die zusätzliche Herausforderung der Patientencompliance bzw. Adhärenz bei der medikamentösen Behandlung zwar, kann sie aber nicht in die Berechnungen mit einfließen lassen.</p> <p>Die Studie von Ulchaker zitiert hier insbesondere Arbeiten von Koh [11] und Cindolo [12], auch hier gibt es weitere Studien mit ähnlichen Resultaten. [13]</p> <p>Oben genannte Studien, welche aufgrund der längerfristig notwendigen Untersuchung der Arzneimittel-Compliance vor allem auf Routinedaten basieren, zeigen, dass die Adhärenz nach einem Jahr zwischen 40 und 30% liegt. Damit setzen etwa zwei Drittel aller Patienten die Medikamente aufgrund von Nebenwirkungen oder anderen Gründen wieder ab. Gleichzeitig gibt es aber andere große Medikamentenstudien, die eine Adhärenz von 90-95% nach einem Jahr nahelegen.[7,10] Dieser Unterschied ist sehr wahrscheinlich dadurch erklärbar, dass die Situation einer Medikamentenstudie nicht mit der Situation der Routineversorgung vergleichbar ist.</p> <p>Der Einschätzende weist an dieser Stelle darauf hin, dass hinsichtlich der Compliance eine RCT ein größeres Verzerrungspotenzial aufweist als die Auswertung von Routine-Daten, da sich das Verhalten der Patienten bei der Arzneimittel-Compliance in einer Studiensituation gegenüber der Versorgungsrealität verändert.</p> <p>Auch möglichen Kreuzreaktionen von anderen Medikamenten muss ausreichend Aufmerksamkeit zukommen. Da die Patientenklientel mit einem BPS-Syndrom vornehmlich aus älteren Männern besteht, werden häufig bereits mehrere Medikamente eingenommen. Neu hinzukommende Wirkstoffe müssen auf Kreuzreaktionen überprüft und diese ausgeschlossen werden.</p> <p>Die untersuchten minimal-invasiven Methoden wie z. B. die Retraktion der Prostata (Urolift) hingegen erzielen eine deutlich bessere Symptomkontrolle als die Behandlung mit Medikamenten und eine etwas geringere Symptomkontrolle als TUR-P. Gleichzeitig haben minimalinvasive Methoden deutlich weniger Nebenwirkungen im Vergleich zur Behandlung mit Medikamenten oder TUR-P.( siehe z. B.[1])</p> <p>Aus Sicht des Einschätzenden ist ein geeigneter Schritt, den zusätzlichen Patientennutzen einer minimalinvasiven Methode für die Behandlung des BPS-Syndroms nachzuweisen, eine geeignete Evidenz der in Frage kommenden Methode gegenüber dem Therapiestandard im ambulanten Bereich für Patienten mit einem</p>
--	---

# Fragebogen

	geringeren Schweregrad der Erkrankung zu untersuchen, also hier der Gabe von Medikamenten.
<b>Voraussetzung und Anwendung</b>	<b>Einschätzung</b>
5. Welche Voraussetzungen wie z.B. Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) und Qualifikationen müssen aus Ihrer Sicht für die Anwendung der Retraktion der Prostata zur Behandlung des BPS erfüllt sein?	<p>Für die Erbringung der Methode sind Anforderungen vorgegeben, die in der Gebrauchsanweisung spezifiziert sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Benutzer müssen sich mit transurethralen Eingriffen und zystoskopischen Techniken auskennen.</li> <li>- Vor Benutzung des UroLift Systems muss eine Schulung absolviert werden. Die Schulungsprogramme für Ärzte und medizinisches Fachpersonal umfassen a) eine didaktische Sitzung; b) eine klinische Videoprüfung; und c) praktische Anwendung des Geräts. Das Programm hat die Schwerpunkte Patientenauswahl, Verfahrensvorbereitung, Gerätevorbereitung und Implantationstechnik</li> </ul>
<b>Sonstige Aspekte</b>	<b>Einschätzung</b>
6. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht adressiert werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	<p>Alle relevanten Aspekte zur Methode sind nach Meinung des Einschätzenden bereits in die Beantwortung der Fragen 1.-5. integriert worden.</p> <p>Der Einschätzende möchte aber zusätzlich auf die aktuell stattfindenden Änderungen in den Behandlungsstrategien des BPS hinweisen.</p> <p>In kürzlich veröffentlichten Artikeln {14,15}, u.a. in NATURE [14] wird die Stellung der TUR-P als Gold-Standard hinterfragt. Insbesondere die effektiven Effekte auf die Patientengesundheit, also die Balance zwischen Effizienz, Nebenwirkungen und Patientenerfahrungen führen häufig dazu, dass die TUR-P nicht genutzt wird. Die Autoren bemängelt, dass dann häufig eine medikamentöse Alternative gewählt wird, mit weit schlechteren klinischen Resultaten und anderen Nebenwirkungen.</p> <p>Daher plädieren sie für eine Erstlinien-Therapy interventioneller Art (FIT), die an die Patienten angepasst ist. Die minimal-invasiven Methoden sind hier optimal geeignet.</p>

# Fragebogen

	Aus Sicht des Einschätzenden unterstützt diese Strategie den Ansatz, dass die Vergleiche zur Identifikation des Patientennutzens die medikamentösen Methoden mit einbeziehen müssen.
--	--

# Literaturliste

## Einschätzung zum Thema Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

### Erläuterungen zur Erstellung eines Literaturverzeichnisses als Anlage Ihrer Einschätzung

Sie können zur Auflistung der von Ihnen zitierten Literatur die nachfolgende Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“ verwenden.

Für jede Literaturstelle werden drei wesentliche Angaben (siehe Felder AU: TI: und SO:) benötigt, um diese sicher auffinden zu können. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

#### Muster

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Sie können die umseitige Tabellenstruktur dabei entweder elektronisch oder in Papierform verwenden, indem Sie die von Ihnen zitierte Literatur in die einzelnen Felder eintragen.

Die bibliographisch korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

#### Literaturliste [Institution/Firma]

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Literaturliste [Kalms Consulting in Abstimmung mit Teleflex Inc (Hersteller)]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Roehrborn, C.G. and D.B. Rukstalis
	TI:	Prostatic Urethral Lift Versus Medical Therapy: Examining the Impact on Sexual Function in Men with Benign Prostatic Hyperplasia
	SO:	Eur Urol Focus, 2022. 8(1): p. 217-227
2	AU:	Sonksen, J., et al.
	TI:	Prospective, randomized, multinational study of prostatic urethral lift versus transurethral resection of the prostate: 12-month results from the BPH6 study
	SO:	Eur Urol, 2015. 68(4): p. 643-52
3	AU:	Rochester, M., R. Doherty, T. Page, N. Barber, R. Kavia, N. Thiruchelvam, S. Gange, T. Mueller, G. Eure, P. Chin und O. Kayes
	TI:	Prostatic urethral lift for subjects in urinary retention (PULSAR): 12-Month results of a prospective controlled trial compared with real-world outcomes
	SO:	BJUI Compass 5(1): 60-69), 2024
4	AU:	Ulchaker, J.C. and M.S. Martinson
	TI:	Cost-effectiveness analysis of six therapies for the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia
	SO:	Clinicoecon Outcomes Res, 2018. 10: p. 29-43
5	AU:	Gratzke, C., et al.
	TI:	Prostatic urethral lift vs transurethral resection of the prostate: 2-year results of the BPH6 prospective, multicentre, randomized study
	SO:	BJU Int, 2017. 119(5): p. 767-775
6	AU:	Deutsche Gesellschaft für Urologie
	TI:	S2e-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Benigen Prostatasyndroms (BPS)
	SO:	<a href="https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/043-034">Langversion 5.0, 2023, AWMF-Registernummer: 043-034, abgerufen am 7.9.2023. 2023. https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/043-034</a>
7	AU:	McConnell, J.D., et al.
	TI:	The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia
	SO:	N Engl J Med, 2003. 349(25): p. 2387-98
8	AU:	Erdemir, F., A. Harbin, and W.J. Hellstrom
	TI:	5-alpha reductase inhibitors and erectile dysfunction: the connection
	SO:	J Sex Med, 2008. 5(12): p. 2917-24
9	AU:	Favilla, V., et al.
	TI:	Impact of combination therapy 5-alpha reductase inhibitors (5-ARI) plus alpha-blockers (AB) on erectile dysfunction and



Nr.	Feldbezeichnung	Text
		decrease of libido in patients with LUTS/BPH: a systematic review with meta-analysis
	SO:	Aging Male, 2016. 19(3): p. 175-181
10	AU:	Roehrborn, C.G., et al.
	TI:	The effects of combination therapy with dutasteride and tamsulosin on clinical outcomes in men with symptomatic benign prostatic hyperplasia: 4-year results from the CombAT study
	SO:	Eur Urol, 2010. 57(1): p. 123-31
11	AU:	Koh, J.S., et al.
	TI:	Twelve-month medication persistence in men with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia
	SO:	Int J Clin Pract, 2014. 68(2): p. 197-202
12	AU:	Cindolo, L., et al.
	TI:	Patient's adherence on pharmacological therapy for benign prostatic hyperplasia (BPH)-associated lower urinary tract symptoms (LUTS) is different: is combination therapy better than monotherapy?
	SO:	BMC Urol, 2015. 15: p. 96
13	AU:	Nichol, M.B., et al.
	TI:	Evaluating use patterns of and adherence to medications for benign prostatic hyperplasia
	SO:	J Urol, 2009. 181(5): p. 2214-21; discussion 2221-2
14	AU:	Kaplan, S.A., Elterman, D.S.
	TI:	New BPH therapy classification: what really FITs?.
	SO:	<i>Prostate Cancer Prostatic Dis</i> (2025). <a href="https://doi.org/10.1038/s41391-025-00985-6">https://doi.org/10.1038/s41391-025-00985-6</a>
15	AU:	Elterman, Dean, Kaplan, S. A.
	TI:	Reimagining Male Lower Urinary Tract Symptoms Due to Benign Prostatic Hyperplasia Treatment: A New Approach to First-line Interventional Therapy
	SO:	Eur Urol Focus. 2025 Jan 7:S2405-4569(24)00267-0. doi: 10.1016/j.euf.2024.12.008. Epub ahead of print. PMID: 39779437.

# Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Richtlinie zur Erprobung:

## Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist im Rahmen eines Antrags auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches (SGB V) zur Auffassung gelangt, dass der Nutzen der

### **Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms**

zwar noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Am 6. März 2025 hat der G-BA beschlossen, Beratungen über eine Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung dieser Methode aufzunehmen. In der Erprobungs-Richtlinie werden die Eckpunkte einer Studie festgelegt, mit der nachgewiesen werden soll, dass Patienten mit benignem Prostatasyndrom von der Retraktion der Prostata im Vergleich zu einer resektiv-operativen Behandlung bezüglich der Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität und Symptomlinderung profitieren.

Im Rahmen seiner Beratungen hat der G-BA die nachfolgend aufgeführten randomisiert kontrollierten Studien (RCT) zur beratungsgegenständlichen Methode identifiziert:

- PREMISE (ISRCTN505711778, laufend)
- PULTUR (NCT06037356, laufend).

Nach Auffassung des G-BA scheint es aufgrund der Angaben im Registereintrag zu Studienpopulation, Prüflintervention, Vergleichsintervention und Endpunkten erwartbar, dass die **PREMISE-Studie** eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben wird. Dies hätte zur Folge, dass eine durch den G-BA initiierte Erprobungsstudie nicht mehr erforderlich wäre.

Die **PULTUR-Studie** könnte ergänzende Informationen zum Nutzen der Methode für Patienten mit Harnverhalt liefern. Sie allein wäre jedoch nicht ausreichend, um den Nutzen der Methode zu bewerten.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte verwenden Sie zur Abgabe Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen.

Bitte belegen Sie Ihre Ausführungen jeweils durch Angabe von Quellen unter Nutzung der beigefügten Literaturliste (siehe Anlage). Bitte fügen Sie die Publikationen – soweit möglich – in Kopie bei.

Wir bitten Sie, den Fragebogen als Word-Dokument und alle weiteren Unterlagen als PDF-Dokumente per E-Mail an [erprobung137e@g-ba.de](mailto:erprobung137e@g-ba.de) zu übersenden. Die Frist zur Abgabe Ihrer Einschätzung endet am **18. August 2025**.

# Fragebogen

Mit der Abgabe Ihrer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese, auch auszugsweise, in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

## Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Hersteller

Studienlage	Einschätzung
<p>1. Sind Ihnen über die oben genannten Studien hinaus weitere abgeschlossene oder laufende Studien zum Einsatz der Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) bekannt, die Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern können?</p>	<p>Unserer Kenntnis nach laufen derzeit vier weitere Studien zur Prostataretraktion, die Erkenntnisse zum Nutzen dieser Methode liefern könnten:</p> <p>1. 'ECOLIFT', Studien- ID: NCT04726748. An economic evaluation of prostatic urethral lift in France. Studiensponsor: University Hospital, Bordeaux</p> <p>2. 'Comparing Rezum and Urolift', Studien-ID: NCT06820606. A randomised controlled trial using a non-inferiority design with the subjects randomized 1:1 to either water vapour thermal treatment (REZUM) or prostatic urethral lift (UroLift). Studiensponsor: Chinesische Universität Hong Kong</p> <p>3. 'Post-Market Study to Assess iTind Safety in Comparison to UroLift (MT-08)', Studien-ID: NCT04757116. A Post-Market, Prospective, Randomized, Controlled, Multicenter International Study to Assess the Safety of the Temporarily Implanted Nitinol Device (iTind) Compared to the UroLift® System in Subjects With Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia (BPH). Studiensponsor: Olympus Corporation of the Americas.</p>

# Fragebogen

	<p>4. 'Comparing UroLift Experience Against Rezüm (CLEAR)', Studien-ID NCT04338776. A randomised controlled trial to compare the patient experience post procedure, including catheterization needs as well as re-treatment and BPH medication rates following treatment with either the UroLift® System or Rezüm™ System through 12 months. Studiensponsor: NeoTract, Inc.</p>
<p>2. Sind Ihnen Gründe bekannt, warum die PREMISE-Studie entgegen der Einschätzung des G-BA mit Blick auf die Studienpopulation (siehe dazu auch Frage 3), Prüfintervention, Vergleichsintervention (siehe dazu auch Frage 4) und die Endpunkte nicht geeignet ist, relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern?</p>	<p>Wir möchten darauf hinweisen, dass eine spezielle Anatomie der Prostata und des Blasenhalses einen erheblichen Einfluss auf den Behandlungserfolg insbesondere bei minimalinvasiven Behandlungen haben kann und daher ausreichend identifiziert werden sollte. Es kann hinterfragt werden, ob in der PREMISE Studie beispielsweise Patienten mit hohem oder engem Blasenhals sowie Patienten mit vorstehendem Mittellappen vor der Behandlung identifiziert werden.</p>
<p><b>Fragestellung</b></p>	<p><b>Einschätzung</b></p>
<p>3. Hat das Prostatavolumen einen Einfluss auf die Effekte, die mit der Retraktion der Prostata erzielt werden können? Wenn ja, in welchem Umfang?</p>	<p>Unserer Kenntnis nach sind Prostatavolumina von mehr als 80 cm<sup>3</sup> für eine Prostataretraktion nicht indiziert. Dies spiegelt sich in den klinischen Leitlinien mehrerer urologischer Gesellschaften wider, darunter die der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU), der American Urological Association (AUA), der European Association of Urology (EAU) und der Canadian Urology Association (CUA). Die Vorgaben sind in der Veröffentlichung von Matter et al. 2025 [1] gut zusammengefasst. Nach unserem Verständnis sind auch Patienten mit kleinen Prostatavolumen, in der Regel unter 30 cm<sup>3</sup>, für diese Methode nicht indiziert, da das Volumen des Prostatagewebes möglicherweise nicht ausreicht, um die</p>

# Fragebogen

	<p>Implantate wirksam anbringen zu können. Diese Untergrenze spiegelt sich in den Einschlusskriterien mehrerer klinischer Studien wider, darunter die LIFT-Studie von Roehrborn et al. 2013 [2]. Darüber hinaus legen die Ergebnisse der LIFT-Studie nach fünf Jahren, Roehrborn et. Al 2017 [3] nahe, dass die Implantate mindestens 1,5 cm vom Blasenhal entfernt platziert werden sollten. Daher sollte neben dem Prostatavolumen auch die Anatomie des Blasenhalbes berücksichtigt werden. Patienten mit einem hohen oder engen Blasenhal, der zusätzlich zu den BPS-Symptomen des unteren Harntrakts beiträgt, profitieren möglicherweise nicht von der Prostataretraktion, da dieser Teil der Anatomie nicht behandelt würde.</p>
<p>4. Was ist derzeit der Therapiestandard für Patienten ab 50 Jahre mit BPS-bedingten Symptomen einer Harnabflussbehinderung jeglicher Symptomschwere und einem kleineren (<math>\leq 60 \text{ cm}^3</math>) oder größeren (<math>&gt; 60 \text{ cm}^3</math>) Prostatavolumen? Bitte machen Sie Angaben sowohl zu medikamentösen als auch zu interventionellen Standardbehandlungen.</p>	<p>Die klinischen Leitlinien der DGU (Fallbasierte Vorstellung der S2e-Leitlinie Diagnostik und Therapie des benignen Prostatasyndroms (BPS)) [4] und der EAU (Guidelines on Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms) [5] geben an, dass die häufigste erste Behandlungsoption bei BPS eine medikamentöse Therapie, entweder mit Alphablockern oder einer Kombinationstherapie ist. Bei Patienten mit einer absoluten Indikation für eine Operation, bei Patienten, die nicht auf eine medikamentöse Therapie ansprechen, oder bei Patienten, die keine medikamentöse Therapie wünschen und ein Prostatavolumen von 30–80 ml haben, ist die Standardbehandlung eine transurethrale Resektion der Prostata (TURP), eine Laserenukulation, eine bipolare Enukleation oder eine Laservaporisation.</p>
<p><b>Voraussetzung und Anwendung</b></p>	<p><b>Einschätzung</b></p>

# Fragebogen

<p>5. Welche Voraussetzungen wie z.B. Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) und Qualifikationen müssen aus Ihrer Sicht für die Anwendung der Retraktion der Prostata zur Behandlung des BPS erfüllt sein?</p>	<p>Die Zystoskopie sollte gemäß der EAU-Leitlinie [5] für Prostatae mit einem Volumen von weniger als 50 cm<sup>3</sup> als weitere diagnostische Untersuchung für BPS ergänzt werden. Im Falle der Prostataretraktion ist dies relevant, da die Anatomie der Prostata und des Blasenhalses für das Therapieergebnis sehr wichtig ist. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist Verwendung und Art des Lokalanästhetikums. In der Literatur wird häufig von der Prostataretraktion unter Lokalanästhesie berichtet. Eine aktuelle Übersichtsarbeit (Moretto et. al., 2025) [6] hat allerdings kein standardisiertes Protokoll für die Verwendung von Lokalanästhetika bei dieser Methode feststellen können. Studien beschreiben unterschiedliche Anästhesieprotokolle. Dies ist wichtig, wenn geprüft wird, ob die Methode für den Einsatz außerhalb des Operationssaals geeignet ist. Die Verwendung von Sedativa oder Nervenblockaden kann im Vergleich zu Anästhesie-Gel die Komplexität erhöhen.</p>
<p><b>Sonstige Aspekte</b></p>	<p><b>Einschätzung</b></p>
<p>6. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht adressiert werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	<p>Form und Anatomie der Prostata und des Blasenhalses sollten bei der Beurteilung potenzieller Patienten für eine Behandlung berücksichtigt werden. Bei Patienten mit einer Blasenhalsostruktion (sekundär zu BPS), einem hohen oder engen Blasenhals, einem ausgeprägten Mittellappen oder einer intravesikalen Protrusion werden möglicherweise nicht die gleichen Ergebnisse erzielt wie bei Patienten mit einer „einfacheren“ Anatomie.</p>

# Literaturliste

## Einschätzung zum Thema Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

### Erläuterungen zur Erstellung eines Literaturverzeichnis als Anlage Ihrer Einschätzung

Sie können zur Auflistung der von Ihnen zitierten Literatur die nachfolgende Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“ verwenden.

Für jede Literaturstelle werden drei wesentliche Angaben (siehe Felder AU: TI: und SO:) benötigt, um diese sicher auffinden zu können. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

#### Muster

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Sie können die umseitige Tabellenstruktur dabei entweder elektronisch oder in Papierform verwenden, indem Sie die von Ihnen zitierte Literatur in die einzelnen Felder eintragen.

Die bibliographisch korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

#### Literaturliste [Institution/Firma]

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buch-kapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internet-doku-ment</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>Beispiel für HTA-Doku-ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Literaturliste Olympus

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Matter LS; Burkhardt O; Lyatoshinsky P; Blarer J; Seiler R; Abt D
	TI:	Surgical treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic obstruction: an analysis and meta-synthesis of available guidelines
	SO:	BMC Urol. 2025;25(1):99. <a href="https://doi.org/10.1186/s12894-025-01788-6">https://doi.org/10.1186/s12894-025-01788-6</a>
2	AU:	Roehrborn CG; Gange SN; Shore ND; Giddens JL; Bolton DM; Cowan BE; Brown BT; McVary KT; Te AE; Gholami SS; Rashid P; Moseley WG; Chin PT; Dowling WT; Freedman SJ; Incze PF; Coffield KS; Borges FD; Rukstalis DB
	TI:	The Prostatic Urethral Lift for the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Associated with Prostate Enlargement Due to Benign Prostatic Hyperplasia: The L.I.F.T. Study.
	SO:	J Urol. 2013;190(6):2161-2167. <a href="https://doi.org/10.1016/j.juro.2013.05.116">https://doi.org/10.1016/j.juro.2013.05.116</a>
3	AU:	Roehrborn CG; Barkin J; Gange SN; Shore ND; Giddens JL; Bolton DM; Cowan BE; Cantwell AL; McVary KT; Te AE; Gholami SS; Moseley WG; Chin PT; Dowling WT; Freedman SJ; Incze PF; Coffield KS; Herron S; Rashid P; Rukstalis DB
	TI:	Five year results of the prospective randomized controlled prostatic urethral L.I.F.T. study.
	SO:	Can J Urol. 2017 Jun;24(3):8802-8813.
4	AU:	Bschleipfer, T
	TI:	Fallbasierte Vorstellung der S2e-Leitlinie Diagnostik und Therapie des benignen Prostatasyndroms (BPS).
	SO:	Urologie 63, 431–438 (2024). <a href="https://doi.org/10.1007/s00120-024-02327-1">https://doi.org/10.1007/s00120-024-02327-1</a>
5	AU:	European Association of Urology (EAU)
	TI:	EAU Guidelines on Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS)
	SO:	<a href="https://uroweb.org/guidelines/management-of-non-neurogenic-male-luts">https://uroweb.org/guidelines/management-of-non-neurogenic-male-luts</a>
6	AU:	Moretto S; Wirtzfeld N; Doizi S
	TI:	Local anesthesia for UroLift®: a systematic review of the literature.
	SO:	World J Urol. 2025 Jul 15;43(1):435. <a href="https://doi.org/10.1007/s00345-025-05795-y">https://doi.org/10.1007/s00345-025-05795-y</a>
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

# Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Richtlinie zur Erprobung:

## Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist im Rahmen eines Antrags auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches (SGB V) zur Auffassung gelangt, dass der Nutzen der

### **Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms**

zwar noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Am 6. März 2025 hat der G-BA beschlossen, Beratungen über eine Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung dieser Methode aufzunehmen. In der Erprobungs-Richtlinie werden die Eckpunkte einer Studie festgelegt, mit der nachgewiesen werden soll, dass Patienten mit benignem Prostatasyndrom von der Retraktion der Prostata im Vergleich zu einer resektiv-operativen Behandlung bezüglich der Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität und Symptomlinderung profitieren.

Im Rahmen seiner Beratungen hat der G-BA die nachfolgend aufgeführten randomisiert kontrollierten Studien (RCT) zur beratungsgegenständlichen Methode identifiziert:

- PREMISE (ISRCTN505711778, laufend)
- PULTUR (NCT06037356, laufend).

Nach Auffassung des G-BA scheint es aufgrund der Angaben im Registereintrag zu Studienpopulation, Prüflintervention, Vergleichsintervention und Endpunkten erwartbar, dass die **PREMISE-Studie** eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben wird. Dies hätte zur Folge, dass eine durch den G-BA initiierte Erprobungsstudie nicht mehr erforderlich wäre.

Die **PULTUR-Studie** könnte ergänzende Informationen zum Nutzen der Methode für Patienten mit Harnverhalt liefern. Sie allein wäre jedoch nicht ausreichend, um den Nutzen der Methode zu bewerten.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte verwenden Sie zur Abgabe Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen.

Bitte belegen Sie Ihre Ausführungen jeweils durch Angabe von Quellen unter Nutzung der beigefügten Literaturliste (siehe Anlage). Bitte fügen Sie die Publikationen – soweit möglich – in Kopie bei.

Wir bitten Sie, den Fragebogen als Word-Dokument und alle weiteren Unterlagen als PDF-Dokumente per E-Mail an [erprobung137e@g-ba.de](mailto:erprobung137e@g-ba.de) zu übersenden. Die Frist zur Abgabe Ihrer Einschätzung endet am **18. August 2025**.

# Fragebogen

Mit der Abgabe Ihrer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese, auch auszugsweise, in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

## Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Hersteller, Boston Scientific Medizintechnik GmbH, Dr. Claudia Griebel, Health Economics und Market Access Manager DACH

Studienlage	Einschätzung
1. Sind Ihnen über die oben genannten Studien hinaus weitere abgeschlossene oder laufende Studien zum Einsatz der Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) bekannt, die Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern können?	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
2. Sind Ihnen Gründe bekannt, warum die PREMISE-Studie entgegen der Einschätzung des G-BA mit Blick auf die Studienpopulation (siehe dazu auch Frage 3), Prüfintervention, Vergleichsintervention (siehe dazu auch Frage 4) und die Endpunkte nicht geeignet ist, relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern?	<p>Die Studienpopulation umfasst laut aktualisiertem PREMISE Studienprotokoll (1) alle BPS-Patienten mit einem Prostatavolumen von 30 bis 80 ccm<sup>3</sup>.</p> <p>Die Methode der Retraktion der Prostata ist nicht für Patienten mit einer Obstruktion hervorgerufen durch den Mittellappen geeignet. Sie behandelt die lateralen Lappen der Prostata. Dieser Umstand wird dementsprechend sowohl in der L.I.F.T. RCT (2) als Ausschlusskriterium gehandhabt, wie auch in der 2023 aktualisierten AWMF Leitlinie BPH ausdrücklich im chirurgischen Behandlungsalgorithmus berücksichtigt (3).</p> <p>Die PREMISE Studie hingegen schließt Patienten unabhängig von der Obstruktion und Mittellappen Ausprägung ein.</p> <p>Die Einschlusskriterien sollten also entsprechend den Technologie Unterschieden</p>

# Fragebogen

	<p>geändert bzw. hinsichtlich der Zielpopulation in Subgruppen für ein klar strukturiertes RCT-Design differenziert werden.</p> <p>Die adverse events werden in PREMISE nach 6 Wochen und abschließend nach 6 Monaten erfasst. Das entspricht nicht dem Standard in der Fachliteratur. Die chirurgische postinterventionelle Eingriffsrate für die minimalinvasiven Methoden und die TURP wird bis zu 5 Jahren ermittelt. Im Sinne einer Nutzen/Schadensabwägung für den Patienten erscheinen 6 Monate ebenfalls als zu kurz betrachtet.</p> <p>Mindestens der 1 Jahreszeitraum, optimalerweise der 2 Jahreszeitraum sollte daher im secondary outcome erfasst werden. Innerhalb diesem kommt es zu erheblichen Unterschieden in der Re-Interventionsraten der unterschiedlichen Methoden zu Behandlung des BPS (4).</p> <p>Die Gegenüberstellung der Re-Interventionsraten sowohl chirurgisch wie auch pharmakologisch sind für minimalinvasive Verfahren wie Urolift und Rezum im Zeitverlauf bis zu 5 Jahren in der Literatur detailliert dargestellt. Chirurgisch betragen die Unterschiede 13,6% für die Retraktion und 4,4 für die Wasserdampfablation (5 und 5b) sowie 6)</p>
Fragestellung	Einschätzung
<p>3. Hat das Prostatavolumen einen Einfluss auf die Effekte, die mit der Retraktion der Prostata erzielt werden können? Wenn ja, in welchem Umfang?</p>	<p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p>
<p>4. Was ist derzeit der Therapiestandard für Patienten ab 50 Jahre mit BPS-bedingten Symptomen einer Harnabflussbehinderung jeglicher Symptomschwere und einem kleineren (<math>\leq 60 \text{ cm}^3</math>) oder größeren</p>	<p>Der Therapiestandard für Patienten mit BPS ist in der AWMF-Leitlinie Nr. 043-034 (3) beschrieben. Die Leitlinie unterscheidet das Prostata Volumen größer/kleiner als 80</p>

# Fragebogen

<p>(&gt; 60 cm<sup>3</sup>) Prostatavolumen? Bitte machen Sie Angaben sowohl zu medikamentösen als auch zu interventionellen Standardbehandlungen.</p>	<p>cm<sup>3</sup> als Auswahlkriterium für die chirurgische Therapie.</p>
<p><b>Voraussetzung und Anwendung</b></p>	<p><b>Einschätzung</b></p>
<p>5. Welche Voraussetzungen wie z.B. Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) und Qualifikationen müssen aus Ihrer Sicht für die Anwendung der Retraktion der Prostata zur Behandlung des BPS erfüllt sein?</p>	<p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p>
<p><b>Sonstige Aspekte</b></p>	<p><b>Einschätzung</b></p>
<p>6. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht adressiert werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	<p>Wir möchten an dieser Stelle auf die folgenden Aspekte und Unterschiede in der statistischen Planung der PREMISE Studie im Vergleich zum IQWiG Vorgehen im Rahmen der Bewertung für nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des BPS eingehen (7).</p> <p>Ein wesentlicher Unterschied besteht in der IQWiG Annahme einer standardisierten Irrelevanz Schwelle von 0,25 Standardabweichung wohin gegen vom PREMISE Studienteam aus der Literatur die minimal klinische Differenz (MCID) von 3 IPSS Score Punkten (1) angenommen wird.</p> <p>Das IQWiG nimmt in seinem Rapid Report zu den Schwellenwerten 3 oder 2 IPSS Score Punkte als MCID aus der GOLIATH und der REVAPRO Studie Stellung. „Die Bewertung der Eignung dieser beiden Schwellenwerte wurde im Rahmen des Rapid Reports nicht vorgenommen.“ (7)</p> <p>Für das SGB V §137e) Verfahren der Wasserdampfablation (WDA) der Prostata (8) wurde demzufolge im Rahmen der ersten</p>

# Fragebogen

	<p>Einschätzung zur möglichen Fallzahl Gestaltung der IQWiG Institut Rapid-Report N15-07 zitiert.</p> <p>Für die statistische Fallzahl Planung im Nichtunterlegenheitsdesign wurde folgendes angenommen: „Mit 500 Patienten ließe sich – bei Zugrundelegung eines Signifikanzniveaus von 2,5 % bei einseitiger Testung, einer Power von 90 % und unter der Annahme einer wahren standardisierten Mittelwertdifferenz (SMD) im IPSS von 0 – eine Nichtunterlegenheit der WDA gegenüber der TURP zeigen, wenn die Nichtunterlegenheitsschwelle 0,29 beträgt, mit 1000 Patienten, wenn die Nichtunterlegenheitsschwelle 0,21 beträgt. Da in einer früheren Bewertung in dieser Indikation eine Schwelle von 0,25 als angemessen betrachtet wurde, erscheint hier eher eine höhere Fallzahl in der Größenordnung von 1000 Patienten nötig. Die höhere Fallzahl ist auch vor dem Hintergrund der großen Unsicherheit hinsichtlich des zu erwartenden Effekts der WDA gegenüber der TURP sinnvoll. Eine exakte Fallzahlkalkulation muss im Rahmen der konkreten Studienplanung erfolgen.“</p> <p>Die PREMISE Studie soll insgesamt 536 Patienten einschließen und zielt ebenfalls auf Nichtunterlegenheit der jeweiligen Interventionen Urolift, i-Tind und Rezum im direkten Vergleich zur TURP ab.</p> <p>Bezugnehmend auf die UNBLOCS Studie wird von einer Standardabweichung des IPSS-Scores bei der Nachuntersuchung nach 12 Monaten von 6,3 (basierend auf den nicht katheterisierten Teilnehmern mit vollständigen Daten) ausgegangen. Die minimale klinisch relevante Differenz (MCID) wird entsprechend der verwendeten Literatur mit 3 Score Punkten angenommen.</p>
--	---

# Fragebogen

	<p>Des Weiteren wird ausgeführt, dass unter der Annahme, dass ein minimalinvasiver Arm den gleichen mittleren I-PSS-Wert wie die TURP aufweist, die Standardformel für die Nichtunterlegenheitsstichprobengröße bedeuten, dass für jede Vergleichsgruppe 12-Monats-Daten von 100 Teilnehmern pro Intervention benötigen werden, um mit einer Aussagekraft von 90 % bei einer einseitigen Fehlerquote vom Typ I von 0,0195 (nQuery) auf Nichtunterlegenheit schließen zu können. Dieser p-Wert-Schwellenwert ergibt eine maximale Wahrscheinlichkeit einer falschen Schlussfolgerung der Nichtunterlegenheit von 5 % unter Annahme einer Dunnett-Korrektur. Die Stichprobengröße wurde entsprechend den Beobachtungen einer 25% igen Ausfallquote in der UNBLOCS Studie auf 134 pro Intervention angepasst.</p> <p>Wir möchten bitten, diese Unterschiede zur Kenntnis zu nehmen und ggf. GBA seitig mit dem IQWIG darüber in den Austausch zu treten.</p> <p>Des Weiteren möchten wir bitten zur Kenntnis zu nehmen, dass für den Fall einer nicht ausreichenden Rekrutierung von Teilnehmern für den TURP-Arm die Verwendung von historischen Kontrolldaten aus zuvor durchgeführten randomisierten kontrollierten Studien in Betracht gezogen wird (1). Unseres Kenntnisstandes nach stimmt das nicht mit den Anforderungen für deutsche Erprobungsstudien überein.</p>
--	---

# Literaturliste

## Einschätzung zum Thema Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Literaturliste Boston Scientific Medizintechnik GmbH

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	NHS REC Reference: 23/NM/0053
	TI:	PREMISE Trial Protocol, Prostate Resection versus Minimally Invasive Surgery, Evaluation Trial
	SO:	IRAS Number 318198, Version V6.0 Sep 2024
2	AU:	Roehrborn, Claus G. et al.
	TI:	Five year results of the prospective randomized controlled prostatic urethral L.I.F.T. study
	SO:	The Canadian Journal of Urology; 24(3); June 2017
3	AU:	AWMF Leitlinie Register Nr. 043-034
	TI:	Diagnostik und Therapie des Benignen Prostatasyndroms (BPS)
	SO:	<a href="https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/043-034">https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/043-034</a>
4	AU:	Feiertag, Jacob H. et al.
	TI:	Incidence of Surgical Reintervention for Benign Prostatic Hyperplasia Following Prostatic Urethral Lift, Transurethral Resection of the Prostate, and Photoselective Vaporization of the Prostate: A TriNetX Analysis
	SO:	European Urology open Science 59 (2024) 63-70 <a href="https://doi.org/10.1016/j.euros.2023.11.009">https://doi.org/10.1016/j.euros.2023.11.009</a>
5	AU:	McVary K., Long B., Cheema A., Miller L.
	TI:	Comparing complications of Rezum and Urolift for BPH/LUTS using the Accordion Severity Grading System
	SO:	International Urology and Nephrology, 2025 <a href="https://doi.org/10.1007/s11255-025-04704-x">https://doi.org/10.1007/s11255-025-04704-x</a>
5b	AU:	McVary K., Long B., Cheema A., Miller L.
	TI:	<b>SUPPLEMENTAL INFORMATION zu 5</b>
	SO:	International Urology and Nephrology <a href="https://doi.org/10.1007/s11255-025-04704-x">https://doi.org/10.1007/s11255-025-04704-x</a>
6	AU:	McVary Kevin T. et al.
	TI:	Final 5-Year Outcomes of the Multicenter Randomized Sham-Controlled Trial of a Water Vapor Thermal Therapy for Treatment of Moderate to Severe Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia
	SO:	The Journal of Urology, Vol. 206, 715-724, September 2021 <a href="https://doi.org/10.1097/JU.0000000000001778">https://doi.org/10.1097/JU.0000000000001778</a>
	AU:	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen



Nr.	Feldbezeichnung	Text
7	TI:	Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms: Aktualisierung; Rapid Report N15-07
	SO:	<a href="https://www.iqwig.de/download/N15-07_Rapid-Report_Nichtmedikamentoese-lokale-Verfahren-zur-Behandlung-des-BPS-Aktualisierung_V1.1.pdf">https://www.iqwig.de/download/N15-07_Rapid-Report_Nichtmedikamentoese-lokale-Verfahren-zur-Behandlung-des-BPS-Aktualisierung_V1.1.pdf</a> .
8	AU:	GBA
	TI:	Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung: Wasserdampfablation bei benignem Prostatasyndrom
	SO:	Internetauftritt des GBA Methoden SGB V §137e)
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

# Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ Folgendes beschlossen:

- I. Das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) der Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms wird im Hinblick auf eine laufende Studie ausgesetzt.
- II. Der Beschluss ist gültig bis zum 30. September 2029.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie  
zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches

Sozialgesetzbuch:

Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen  
Prostatasyndroms

Vom TT.MM.JJJJ

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Anlass und Hintergrund der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung der Methode .....</b>	<b>3</b>
<b>2.3</b>	<b>Evidenzlage .....</b>	<b>3</b>
<b>2.4</b>	<b>Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign .....</b>	<b>5</b>
<b>2.5</b>	<b>Laufende Studie zur gegenständlichen Methode .....</b>	<b>5</b>
	2.5.1 Beschreibung der laufenden PREMISE-Studie.....	5
	2.5.2 Abgleich der laufenden PREMISE-Studie mit der Erprobungsfragestellung ....	5
<b>2.6</b>	<b>Gesamtbewertung.....</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>8</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>9</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>9</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) können unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c SGB V Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach § 137e Absatz 1 SGB V beschließt.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

Ist zu erwarten, dass in naher Zukunft Studien vorliegen werden, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu liefern, kann der G-BA gemäß 2. Kapitel § 20 Absatz 3 Satz 4 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung aussetzen. Die für die Aussetzung geltende Regelung im Sinne von 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO sieht vor, dass die Beschlussfassung mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden soll (2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 3 VerfO). Für den Aussetzungsbeschluss wird nach 2. Kapitel § 20 Absatz 3 Satz 5 VerfO ein Stellungsnahmeverfahren nach §§ 91 Absatz 5, 92 Absatz 7d SGB V durchgeführt.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1 Anlass und Hintergrund der Entscheidung

Der G-BA hat am 6. März 2025 den Antrag auf Erprobung der Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) positiv beschieden. Danach weist die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative im Vergleich zu den operativen Verfahren auf, denn die antragsbegründenden Studien ließen erwarten, dass die gegenständliche Methode hinsichtlich dieser Vergleichstherapien zu den Endpunkten Ejakulationsfunktion, Harnkontinenz und Rekonvaleszenz Vorteile aufweist.

Die Feststellung des Potenzials der gegenständlichen Methode erfolgte auf Basis der Ergebnisse aus der randomisiert kontrollierten Studie (RCT) **BPH-6**<sup>1,2,3</sup> (Vergleich Retraktion der Prostata versus transurethrale Resektion der Prostata [TURP]). Ergänzend wurden die

---

<sup>1</sup> NeoTract. *BPH-6: Comparison of the UroLift System to TURP for Benign Prostatic Hyperplasia (BPH-6)*. 2017 19.12.2017 06.12.2024]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01533038>.

<sup>2</sup> Sønksen, J., et al., *Prospective, randomized, multinational study of prostatic urethral lift versus transurethral resection of the prostate: 12-month results from the BPH6 study*. *Eur Urol*, 2015. **68**(4): p. 643-52.

<sup>3</sup> Gratzke, C., et al., *Prostatic urethral lift vs transurethral resection of the prostate: 2-year results of the BPH6 prospective, multicentre, randomized study*. *BJU Int*, 2017. **119**(5): p. 767-775.

Ergebnisse der RCT **L.I.F.T.**<sup>4,5,6,7,8,9,10,11</sup> (Vergleich Retraktion der Prostata versus Scheinbehandlung) herangezogen. Auf der Basis dieser Studien ließ sich jedoch kein Beleg für den Nutzen der Retraktion der Prostata zur Behandlung des BPS ableiten.

Entsprechend leitete der G-BA in der Sitzung am 6. März 2025 das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der Retraktion der Prostata beim BPS ein.

## 2.2 Beschreibung der Methode

Als Kernmerkmal der Retraktion der Prostata wird die Verankerung mehrerer transurethral implantierter Retraktoren in der Prostata angesehen. Durch das Spannen der in die Prostata eingebrachten monofilen Polyethylenterephthalat (PET)-Fäden sollen das hyperplastische Prostatagewebe komprimiert und damit die Obstruktion der Harnröhre gemindert bzw. beseitigt werden. Hierdurch soll ein Rückgang der Symptomatik des unteren Harntrakts erreicht werden.

Die Population umfasst Männer ab 50 Jahren mit BPS-bedingten Symptomen einer Harnabflussbehinderung jeglicher Symptomschwere und einem Prostatavolumen von bis zu 100 cm<sup>3</sup> (gemäß Gebrauchsanweisung eines für die Methode zur Verfügung stehenden maßgeblichen Medizinprodukts<sup>12</sup>), für die eine resektiv-operative Behandlung indiziert ist.

## 2.3 Evidenzlage

Im Rahmen des Antrags auf Erprobung hat der G-BA für die Potenzialbewertung der Retraktion der Prostata zur Behandlung des BPS die in Kapitel 2.1 genannten Studien **BPH-6** und **L.I.F.T.** (ergänzend) herangezogen:

Die Ergebnisse der RCT **BPH-6** deuten für Männer mit einem Prostatavolumen von höchstens 60 cm<sup>3</sup> auf positive Effekte der Retraktion bezüglich des Endpunkts Ejakulationsfunktion nach bis zu 24 Monaten und bezüglich des Endpunkts Harnkontinenz nach bis zu 3 Monaten im Vergleich zur TURP hin. Zudem scheint die Retraktion der Prostata im Vergleich zur TURP mit einer schnelleren Rekonvaleszenz, einer kürzeren Krankenhausverweildauer und einer kürzeren Dauer der transurethralen Blasenkatheterisierung einherzugehen.

---

<sup>4</sup> NeoTract. *The Safety and Effectiveness of UroLift: LIFT Pivotal Study (LIFT)*. 2018 05.09.2018 06.12.2024]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01294150>.

<sup>5</sup> Cantwell, A.L., et al., *Multicentre prospective crossover study of the 'prostatic urethral lift' for the treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia*. *BJU Int*, 2014. **113**(4): p. 615-22.

<sup>6</sup> McVary, K.T., et al., *Treatment of LUTS secondary to BPH while preserving sexual function: randomized controlled study of prostatic urethral lift*. *J Sex Med*, 2014. **11**(1): p. 279-87.

<sup>7</sup> Rukstalis, D., et al., *24-month durability after crossover to the prostatic urethral lift from randomised, blinded sham*. *BJU Int*, 2016. **118 Suppl 3**: p. 14-22.

<sup>8</sup> Roehrborn, C.G., et al., *The Prostatic Urethral Lift for the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Associated with Prostate Enlargement Due to Benign Prostatic Hyperplasia: The L.I.F.T. Study*. *Journal of Urology*, 2013. **190**(6): p. 2161-7.

<sup>9</sup> Roehrborn, C.G., et al., *Durability of the Prostatic Urethral Lift: 2-Year Results of the L.I.F.T. Study*. *Urol Pract*, 2015. **2**(1): p. 26-32.

<sup>10</sup> Roehrborn, C.G., et al., *Three year results of the prostatic urethral L.I.F.T. study*. *Can J Urol*, 2015. **22**(3): p. 7772-82.

<sup>11</sup> Roehrborn, C.G., et al., *Five year results of the prospective randomized controlled prostatic urethral L.I.F.T. study*. *Can J Urol*, 2017. **24**(3): p. 8802-8813.

<sup>12</sup> NeoTract, UroLift System: Instructions for Use. 2019.

Diesen Vorteilen stand ein statistisch signifikanter Nachteil der Retraktionstherapie im Endpunkt BPS-Symptomatik entgegen. Zwar verbesserten sich die BPS-Symptome im Studienverlauf sowohl bei den mit der Retraktionstherapie als auch bei den mittels TURP behandelten Patienten statistisch signifikant gegenüber dem Ausgangswert vor Durchführung der Intervention. Der durchschnittliche Rückgang des IPSS (International Prostate Symptom Score) nach TURP fiel 12 und 24 Monate nach Intervention jedoch statistisch signifikant größer aus als bei den mit der Retraktionstherapie behandelten Patienten. Dieser statistisch signifikante Unterschied zugunsten der TURP hatte auch in der Auswertung nach 24 Monaten Bestand. Im Hinblick auf die Beeinträchtigung durch die BPS-Symptomatik zeigte sich anhand des BPH II (Benign Prostatic Hyperplasia Impact Index) nach bis zu 24 Monaten für keinen der genannten Auswertungszeitpunkte ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen in der Veränderung gegenüber Studienbeginn. Einschränkend diesbezüglich ist festzuhalten, dass die fehlende statistische Signifikanz kein Nachweis von Äquivalenz bzw. Nicht-Unterlegenheit darstellt und sich nach 24 Monaten ein tendenzieller Nachteil der Retraktionstherapie im BPH II zeigte.

Für den Endpunkt BPS-Symptomatik wurden ergänzend die Ergebnisse der RCT L.I.F.T. mit Scheinbehandlung als Kontrollintervention herangezogen, um sicherzustellen, dass der in der Studie BPH-6 gezeigte Nachteil der Retraktion der Prostata hinsichtlich der BPS-Symptomatik nicht auf einer fehlenden Wirksamkeit der antragsgegenständlichen Methode beruht. In dem Vergleich Retraktion der Prostata versus Scheinbehandlung zeigte sich 3 Monate nach Intervention ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Retraktion der Prostata sowohl hinsichtlich der Reduktion der BPS-Symptomatik als auch hinsichtlich der Reduktion der Beeinträchtigung der Patienten durch die BPS-Symptomatik. Jedoch lagen keine Daten in Bezug auf die BPS-Symptomatik nach 12 oder 24 Monaten vor. Die Ergebnisse der RCT L.I.F.T. deuten darauf hin, dass die Wirksamkeit der Retraktionstherapie bezüglich der BPS-Symptomlinderung grundsätzlich gewährleistet ist.

Hinsichtlich der Prostatagröße handelt es sich bei der untersuchten Population in der RCT BPH-6 (bis zu  $60 \text{ cm}^3$  Prostatavolumen) nur um eine Teilmenge der Zielpopulation – zumindest laut Gebrauchsanweisung eines für die Methode zur Verfügung stehenden maßgeblichen Medizinprodukts, in der ein Prostatavolumen  $> 100 \text{ cm}^3$  als Kontraindikation angegeben wird<sup>13</sup>. Auf Basis der aktuellen Evidenz bleibt offen, ob die Effekte der Retraktion der Prostata im Vergleich zur TURP auch von der Prostatagröße abhängen und bei Prostatavolumina  $> 60 \text{ cm}^3$  und  $\leq 100 \text{ cm}^3$  anders ausfallen könnten. Ob die hier beobachteten Effekte also übertragbar sind auf Männer mit einem Prostatavolumen von  $> 60 \text{ cm}^3$  und  $\leq 100 \text{ cm}^3$ , ist unklar.

Insgesamt lässt sich für die Retraktion der Prostata bei Patienten mit BPS und einem Prostatavolumen von bis zu  $60 \text{ cm}^3$ , für die eine resektiv-operative Behandlung indiziert ist, ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten, das insbesondere auf den vorhandenen Erkenntnissen zu den Endpunkten Ejakulationsfunktion, Harnkontinenz und Rekonvaleszenz beruht. Darüber hinaus scheint die Retraktion der Prostata mit einer kürzeren Krankenhausverweildauer und einer kürzeren Dauer der transurethralen Blasenkatheterisierung einherzugehen. Diese positiven Effekte stellt der geringere Rückgang der BPS-Symptomatik nach der Therapie nicht infrage.

Ein Beleg für den Nutzen der Methode kann auf Basis der vorliegenden Daten nicht abgeleitet werden, da u. a. die qualitative Ergebnissicherheit der Studien als höchstens gering einzustufen ist. Dies begründet sich vor allem auf der fehlenden Berücksichtigung von

---

<sup>13</sup> NeoTract, UroLift System: Instructions for Use. 2019.

unbehandelten Patienten in den Auswertungen (Verletzung des Intention-to-treat-Prinzips). Bei zwischen den Behandlungsgruppen sehr unterschiedlichen Ablehnungsraten durch die unverblindeten Patienten nach Zuteilung der Intervention ergibt sich eine mögliche Strukturungleichheit.

## **2.4 Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign**

Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob Patienten mit BPS, für die eine operative Behandlung indiziert ist, von der Retraktion der Prostata im Vergleich zu einer resektiv-operativen Behandlung bezüglich der Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität und Symptomlinderung profitieren.

Zur Beantwortung der vorgenannten Fragestellung ist eine RCT erforderlich, die das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte nach Möglichkeit unter Berücksichtigung definierter klinisch relevanter Veränderungen untersucht, da nur dieses Studiendesign die Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sichereren Erkenntnisniveau erlaubt.

Geeignete patienten- und damit bewertungsrelevante Endpunkte sind:

- Morbiditätsendpunkte (insbesondere hinsichtlich Symptomatik, z. B. Symptomlinderung (benigne Prostatahyperplasie bedingte LUTS),
- gesundheitsbezogene Lebensqualität und
- (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse [(S)UEs].

## **2.5 Laufende Studie zur gegenständlichen Methode**

Der G-BA konnte auf Basis der mit einem Erprobungsantrag eingereichten Unterlagen und einer im Rahmen des Erprobungsantrags vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführten systematischen Evidenzrecherche zur Überprüfung des Erprobungspotenzials die laufende Studie PREMISE<sup>14</sup> identifizieren.

### **2.5.1 Beschreibung der laufenden PREMISE-Studie**

#### **Studientyp**

Bei der PREMISE-Studie handelt es sich um eine randomisierte, multizentrische, vierarmige Nichtunterlegenheitsstudie.

Als minimalinvasive Verfahren (Prüfinterventionen) werden die Retraktionstherapie, die Implantation eines vorübergehend implantierbaren Nitinolgeräts (Temporary Implantable Nitinol Device, iTIND) und die Wasserdampfablation (WDA) mit der TURP als aktive Kontrollintervention verglichen.

An der Studie sollen 10 Zentren im Vereinigten Königreich beteiligt sein und es sollen mindestens 536 Patienten eingeschlossen werden.

---

<sup>14</sup> Freeman Hospital. PREMISE: a surgical trial of minimally invasive treatments of prostate obstruction of the bladder. 2024 22.08.2024 06.12.2024]; Available from: <https://www.isrctn.com/ISRCTN50571778>.

## **Studienpopulation**

Die Population umfasst männliche Patienten  $\geq 50$  Jahre mit einer Prostata bedingten Blasenauflassobstruktion, die für eine chirurgische Behandlung einer benignem Prostatavergrößerung in Frage kommen. Wesentliche Einschlusskriterien sind ein Prostatavolumen bis zu  $80 \text{ cm}^3$  (gemessen durch Ultraschall oder Computertomografie / Magnetresonanztomografie), sowie die Bereitschaft und Fähigkeit zur Einhaltung des Studienprozederes. Folgende wesentliche Ausschlusskriterien werden im Studienregistereintrag angeführt: ein bekanntes oder vermutetes Prostatakarzinom bzw. ein prostataspezifisches Antigen (PSA)-Wert  $\geq 0,15$  (falls bekannt); bekannte oder vermutete neuropathische Blasenfunktionsstörung; frühere minimalinvasive oder chirurgische Behandlung der Prostata oder des Blasenausgangs; Kontraindikation für Spinalanästhesie und Vollnarkose; Katheterisierung oder Selbstkatheterisierung sowie eine voraussichtliche Lebenserwartung von weniger als 3 Jahren.

## **Prüfintervention und Vergleichsintervention**

Die Retraktion der Prostata (Prostatic Urethral Lift, PUL) stellt die relevante Prüfintervention dar; die anderen beiden Interventionen WDA und iTIND sind für die vorliegende Fragestellung nicht relevant.

Als aktive Vergleichsintervention dient die TURP. Falls es - aufgrund der Art des personalisierten randomisierten Designs - nicht möglich sein sollte, eine ausreichende Anzahl von Teilnehmern für die TURP zu rekrutieren, ist im Studienprotokoll angegeben, dass die Verwendung historischer Kontrolldaten aus zuvor durchgeführten RCTs in Betracht gezogen wird.

## **Endpunkte**

Der primäre Endpunkt zur Beurteilung der klinischen Wirksamkeit ist die Veränderung der BPS-Symptomatik, gemessen anhand des IPSS, von Baseline bis 12 Monate nach der Intervention. Im Rahmen der sekundären Endpunkte werden zudem UEs, Reinterventionen sowie patientenberichtete Endpunkte (PROM) wie etwa die Sexualfunktion oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität erhoben.

## **Fallzahlabeschätzung und Studienplanung**

Laut Studienprotokoll wird die PREMISE-Studie als mehrarmige, multizentrische, offene, personalisierte RCT mit einer sechsmonatigen internen Pilotphase mit definierten Fortschrittskriterien durchgeführt.

Patienten, die bereit sind, mindestens 2 der 4 Studieninterventionen zu erhalten, können zwischen den Behandlungen, die sie erhalten möchten, randomisiert werden. Laut Studienprotokoll stehen 11 mögliche Randomisierungsschemata zur Verfügung (sechs 1:1-Optionen, vier 1:1:1-Optionen und eine 1:1:1:1-Option). Da es sich um ein personalisiertes Randomisierungsdesign handelt und folglich nicht alle Teilnehmer in allen Analysen einbezogen werden, könnte ein sogenanntes „Over-Recruitment“ notwendig werden. Dies hat zum Ziel, die Power für Vergleiche zu erhöhen, bei welchen nicht genügend Teilnehmer in den entsprechenden Interventionsarm randomisiert wurden. Im Studienprotokoll wird darüber hinaus die Option genannt, auf historische Kontrollen aus RCTs zurückzugreifen, wenn keine ausreichende Anzahl an Teilnehmern im Kontrollarm für die TURP rekrutiert werden kann. Weitere Informationen zum Vorgehen mit historischen Kontrollen sind dem Studienprotokoll nicht zu entnehmen.

Eine Verblindung der Patienten, des klinischen und des gesundheitsökonomischen Teams sowie der Studienleitung ist laut Studienprotokoll nicht möglich aufgrund der

unterschiedlichen Arten der Behandlungsmethoden und der Notwendigkeit, behandlungsspezifische operative Parameter und den Ressourceneinsatz zu dokumentieren.

Aus den Angaben im Studienregistereintrag ergibt sich eine Nachbeobachtung von 3 Jahren und die Gesamtstudiedauer wird mit 71 Monaten angegeben.

Als geplantes Studienende wird der 31. März 2029 angegeben.

## **2.5.2 Abgleich der laufenden PREMISE-Studie mit der Erprobungsfragestellung**

Der G-BA hat die PREMISE-Studie anhand des Studienregistereintrags sowie des Studienprotokolls daraufhin geprüft, ob sie nach derzeitigem Erkenntnisstand geeignet ist, die in Kapitel 2.4 definierte Fragestellung der Erprobung zu beantworten.

### **Studientyp**

Das gewählte Studiendesign einer mehrarmigen RCT ist nachvollziehbar und sinnvoll. Die im Studienprotokoll adressierte fehlende Verblindung kann einen Einfluss auf das Verzerrungspotenzial und auf die Ergebnissicherheit haben, stellt aber nicht grundsätzlich infrage, dass die Studie dazu geeignet sein kann, den Nutzen der Methode zu bewerten.

### **Studienpopulation**

Insgesamt entspricht die Studienpopulation weitestgehend der bewertungsgegenständlichen Population. Die Begrenzung auf Patienten mit einer maximalen Prostatagröße von 80 cm<sup>3</sup> ist unproblematisch, da erwartbar ist, dass die Studienergebnisse auch für Patienten mit einer Prostatagröße zwischen 80 und 100 cm<sup>3</sup> hinreichend aussagekräftig sind.

### **Prüfintervention und Vergleichsintervention**

Die Angaben zur Intervention und Vergleichsintervention im Studienregistereintrag umfassen die genannten Anforderungen im Kapitel 2.4.

Die Erfassung des primären Endpunktes und die geplante Dauer der Nachbeobachtung von 12 Monaten erscheint angemessen, um zu erkennen, ob die PUL einen andauernden Effekt erzielt und zu einer ähnlichen Symptomlinderung wie die Vergleichsintervention führt.

Die Vergleichsintervention (TURP) entspricht dem derzeitigen Versorgungsstandard in Deutschland und ist auch das häufigste OP-Verfahren in dieser Indikation<sup>15</sup>.

### **Endpunkte**

Der primäre Endpunkt und die sekundären Endpunkte und ihre Operationalisierungen inklusive Nachbeobachtungszeiträume sind im Wesentlichen sinnvoll gewählt und nachvollziehbar. Die Nachbeobachtung von 12 Monaten bis zur Auswertung des primären Endpunkts erscheint angemessen für diese Indikation.

### **Fallzahlabeschätzung und Studienplanung**

Unter der Annahme einer 1:1:1:1-Randomisierung und daraus resultierender Anzahl von 134 Patienten pro Vergleichsarm erscheint die Größenordnung der geplanten Fallzahl geeignet, um statistisch signifikante Effekte hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte aufzuzeigen.

Die PREMISE-Studie soll bis zum 31. März 2029 abgeschlossen werden.

---

<sup>15</sup> Uhlig A, Baunacke M, Groeben C et al. [Contemporary surgical management of benign prostatic obstruction in Germany : A population-wide study based on German hospital quality report data from 2006 to 2019]. Urologe A 2022; 61(5): 508-517. <https://doi.org/10.1007/s00120-022-01777-9>.

## **2.6 Gesamtbewertung**

Die jetzt schon rekrutierende PREMISE-Studie wird als geeignet angesehen, in naher Zukunft die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung der gegenständlichen Methode zu liefern. Sollte es allerdings nicht möglich sein, eine ausreichende Anzahl von Teilnehmern für die TURP zu rekrutieren und in diesem Fall historische Kontrolldaten aus zuvor durchgeführten RCTs für die Studie verwendet werden, wäre das ausreichend sichere Erkenntnisniveau nicht mehr gegeben, das für die Nutzenbewertung der gegenständlichen Methode nötig ist. Der G-BA wird hierzu in regelmäßigen Abständen Kontakt mit der Studienleitung aufnehmen und den Fortgang der Studie engmaschig monitorieren. Unter der Prämisse, dass die PREMISE-Studie wie geplant (aber ohne Zuhilfenahme historischer Kontrollen) durchgeführt und abgeschlossen wird, ist das Vorliegen der erforderlichen Erkenntnisse für die Nutzenbewertung der gegenständlichen Methode zu erwarten. Daher wird eine separate Erprobungsstudie derzeit nicht als erforderlich angesehen.

Gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 5 VerfO kann der G-BA die Beratungen auch vor Ablauf dieser Frist wiederaufnehmen; dies gilt insbesondere, wenn der G-BA im Rahmen seiner jährlichen Überprüfungspflicht zu ausgesetzten Beschlüssen feststellen sollte, dass die für die Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorliegen oder wenn erkennbar ist, dass auch bis zum Ablauf der Frist keine erhebliche Änderung des Kenntnisstandes erreicht werden wird.

Der G-BA setzt das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der gegenständlichen Methode im Hinblick auf die vorgenannte laufende Studie und unter Berücksichtigung eines entsprechenden Zeitfensters bis zur erwartbaren Publikation der Ergebnisse bis zum 30. September 2029 aus.

Der G-BA sieht davon ab, Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung zu regeln. Er geht davon aus, dass diese Methode ausschließlich von Leistungserbringern angeboten wird, die bereits andere interventionelle Verfahren im urologischen Bereich durchführen und über die dafür notwendigen strukturellen und personellen Voraussetzungen verfügen.

## **3. Würdigung der Stellungnahmen**

*Nach SNV: Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen gewürdigt. Eine detaillierte Auswertung der Stellungnahmen zur Erprobungs-Richtlinie ist in der Zusammenfassenden Dokumentation dargestellt.*

## **4. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

## 5.      **Verfahrensablauf**

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt</b>
06.03.2025	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
17.07.2025		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen (gemäß 2. Kapitel § 6 VerFO) sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
11.12.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
TT.MM.JJJJ	UA MB	Mündliche Anhörung und orientierende Befassung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Auswertung der Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Beratung der Beschlussunterlagen und Beschlussempfehlung für Plenum
TT.MM.JJJJ	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

## 6.      **Fazit**

Der G-BA setzt die Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie für die Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms aufgrund der laufenden PREMISE-Studie bis zum 30. September 2029 aus, da deren Ergebnisse geeignet sind, den Nutzen der Methode in naher Zukunft zu bewerten.

Berlin, den TT.MM.JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## Stellungnahme zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V: Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Olympus Deutschland GmbH	
14. Januar 2026	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p>2.5.1 Beschreibung der laufenden PREMISE-Studie</p> <p>Endpunkte: Primärer Endpunkt Veränderung der BPS-Symptomatik, gemessen anhand des IPSS</p>	<p>Minimalinvasive Therapien erzielen verglichen mit der TURP bei der Behandlung von BPS nicht die gleichwertige Reduktion des IPSS. Dies wurde in verschiedenen Studien ausreichend dokumentiert. Es zeigen sich jedoch Vorteile hinsichtlich der Sicherheit und der Vermeidung von unerwünschten Ereignissen.</p> <p>Inwiefern fließen diese sekundären Endpunkte in die Bewertung mit ein und wie werden diese gewichtet, um einen validen Vergleich mit der Resektion zu ermöglichen?</p> <p>Werden die ökonomischen Endpunkte der PREMISE Studie gemäß Studienprotokoll in die Bewertung einbezogen? Insbesondere die „Kosteneffektivität der Behandlungen, gemessen anhand der inkrementellen Kosten pro gewonnenem qualitätsangepasstem Lebensjahr (QALY) erhoben 12 Monate nach der Behandlung“. Diese Kosten-Nutzen-Analyse stellt eine effektive Methode dar, die Veränderung der Lebensqualität zu messen, indem alle klinischen Endpunkte berücksichtigt werden, über die IPSS-Reduktion hinaus, die eine TURP bevorzugen würde.</p>
<p>2.5.1 Beschreibung der laufenden PREMISE-Studie</p> <p>Fallzahlabeschätzung und Studienplanung: Direktvergleich Retraktion vs. Resektion</p>	<p>Unserer Kenntnis nach entscheiden sich im Rahmen der personalisierten Randomisierung letztlich nur wenige Patienten für eine Randomisierung zwischen Prostataretraktion und einer TURP. Es ist denkbar, dass die Patientenzahl im aktiven Kontrollarm mit TURP zwar ausreicht, aber die Anzahl an Patienten in der genannten Randomisierungskombination Retraktion vs. TURP nicht ausreicht. Wie werden in diesem Fall Ergebnisse für den direkten Vergleich zwischen Prostataretraktion und TURP ermittelt?</p>
<p>2.5.2 Abgleich der laufenden PREMISE-Studie mit der Erprobungsfragestellung</p> <p>Studienpopulation: Prostatagröße</p>	<p>Die Annahme, dass die Ergebnisse auch für Patienten mit Prostatagröße von 80 – 100 cm<sup>3</sup> hinreichend aussagekräftig sind, sollte überprüft werden. Im Allgemeinen erzielen minimalinvasive Therapien bei BPS die besten Ergebnisse bei kleineren Prostatavolumina. Mit zunehmendem Prostatavolumen nimmt die Wirksamkeit ab. Es kann unserer Ansicht nach nicht davon ausgegangen werden, dass die Ergebnisse von Patienten mit einem Prostatavolumen bis zu 80 cm<sup>3</sup> auf Patienten mit einem Volumen bis zu 100 cm<sup>3</sup> identisch übertragbar sind.</p>
<p>2.5.2 Abgleich der laufenden PREMISE-Studie mit der Erprobungsfragestellung</p> <p>Endpunkte: Nachbeobachtung von 12 Monaten ausreichend?</p>	<p>Ein Nachbeobachtungszeitraum von nur 12 Monaten ist ggf. nur bedingt geeignet, um die langfristige Wirksamkeit der Therapie zu beurteilen. Es bestehen weiterhin viele Fragen um die Dauer der Wirksamkeit minimalinvasiver Eingriffe wie der Prostataretraktion.</p>

Olympus Deutschland GmbH

14. Januar 2026

**Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung**

Olympus Deutschland GmbH

**Die Anhörung findet voraussichtlich am I. Quartal 2026 statt**

<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
<b>Wir nehmen teil.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	<b>Wir nehmen teil.</b>
<b>Wir nehmen nicht teil.</b>	<b>Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.</b>	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein</b>

**Stellungnahme zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V: Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms**

<p>Teleflex Inc, Kalms Consulting GmbH (Die Kalms Consulting GmbH unterstützt den Hersteller der Produkte zur Retraktion der Prostata Teleflex Inc. Im deutschen Markt. Dem G-BA liegt für dieses Verfahren eine gültige Bevollmächtigung des Herstellers für die Kalms Consulting GmbH vor. Diese Stellungnahme ist mit Teleflex Inc abgestimmt und wird durch Kalms Consulting eingereicht.)</p>	
<p>21. Januar 2026</p>	
<p><b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b></p>	<p><b>Begründung</b></p>
<p><b>Studie PREMISE – Begrenzung der Aussagekraft und Alternativvorschlag</b></p>	<p>Die Studien PREMISE kann unter bestimmten Bedingungen Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern, insbesondere wenn zusätzlich zum IPSS noch weitere Endpunkte oder Daten betrachtet werden.</p> <p>Die bisherigen Studien, die nur den IPSS als klinischen Parameter ansehen, könnten damit nicht in der Lage sein, einen Zusatznutzen der minimal-invasiven Methoden zu zeigen.</p> <p>Die minimal-invasiven Methoden wie z. B. die Retraktion der Prostata (Urolift) erzielen immer eine deutlich bessere Symptomkontrolle als die Behandlung mit Medikamenten, aber haben meist eine etwas geringere Symptomkontrolle als TUR-P. Gleichzeitig haben minimalinvasive Methoden deutlich weniger Nebenwirkungen im Vergleich zur Behandlung mit Medikamenten oder TUR-P. Dies wurde für das Urolift System bereits in einem ersten Vergleich großer Studienkomplexe mit den Ergebnissen einer Studie für Medikamente gezeigt [1].</p> <p>Der primäre wirtschaftliche Endpunkt der PREMISE Studie nutzt QALYs als Metrik. Diese Metrik ist im deutschen Gesundheitssystem nicht üblich. Allerdings basiert die Berechnung der QALYs auf dem validierten EQ-5D-5L Fragebogen, dessen Ergebnisse die gesundheitsbezogene Lebensqualität darstellen.</p> <p>Die Kombination der Ergebnisse aus dem primären klinischen Endpunkt und den Daten des EQ-5D-5L Fragebogens der PREMISE Studie könnten somit hinreichend geeignet sein, Zusatznutzen nachzuweisen.</p> <p>Allerdings ist der Stellungnehmende der Meinung, dass die Patientengruppen der TUR-P und der minimal-invasiven Methoden nur bedingt deckungsgleich sind. Damit würden in der Studie nur der</p>

Teleflex Inc, Kalms Consulting GmbH (Die Kalms Consulting GmbH unterstützt den Hersteller der Produkte zur Retraktion der Prostata Teleflex Inc. Im deutschen Markt. Dem G-BA liegt für dieses Verfahren eine gültige Bevollmächtigung des Herstellers für die Kalms Consulting GmbH vor. Diese Stellungnahme ist mit Teleflex Inc abgestimmt und wird durch Kalms Consulting eingereicht.)

21. Januar 2026

deckungsgleiche Teil untersucht, und dieser könnte so klein sein, dass eine Rekrutierung schwierig wird. (Siehe dazu Stellungnahme/Änderungsvorschlag „Patientenpopulation“)

Der Stellungnehmende möchte die intensive Studientätigkeit zum randomisierten Vergleich von TUR-P und der Retraktion der Prostata noch einmal hervorheben, insbesondere die sich daraus ergebenden Konsequenzen für dieses Verfahren und weitere mögliche Studien. Beispielhaft sind hier die BPH6 Studie [2] und die PULSAR Studie [3] zu nennen.

Der primäre Endpunkt der BPH6 Studie ist ein neu eingeführter kumulativer Indikator (BPH6), welcher die für den Patienten relevanten Aspekte aggregiert.

In der Studie wurde als primärer Endpunkt dieser BPH6 – Indikator gewählt. Das Studienziel war darzustellen, dass die Behandlung mit dem Urolift System (Retraktion der Prostata) der Standardbehandlung (TUR-P) nicht unterlegen ist. Nach der Nachbeobachtungszeit von 12 Monaten hatten insgesamt 52% aller Patienten mit Retraktion der Prostata den BPH6 Indikator erreicht, während dies nur bei 20% aller TUR-P Patienten der Fall war.

Bei keinem Patienten, der mit dem Urolift-System behandelt wurde, entwickelten sich unerwünschte Wirkungen, die ein Eingreifen erforderten; in der mit TURP behandelten Gruppe 6%.

Es gab einen statistisch signifikanten Unterschied in der Ejakulationsfunktion, gemessen über MSHQ-EjD. Basierend auf der BPH6-Auswertung lag das Ansprechen der UroLift-Gruppe bei 100%, signifikant besser als 60,6% in der TURP-Gruppe.[2]

Die Wirksamkeit auch bei Patienten mit Harnverhalt sowohl bei der Lösung ihres Harnverhalts als auch bei der Verbesserung der Symptome wurde ebenfalls bereits nachgewiesen.

Dies wurde in der PULSAR Studie international untersucht.[3]

PULSAR war eine 12-monatige prospektive Studie zur Retraktion der Prostata bei AUR-Patienten (n = 51). AUR wurde definiert als Katheterabhängigkeit mit mindestens einem vorherigen erfolglosen Versuch ohne Katheter (TWOC) unter Einnahme eines Alpha-Blockers.

Teleflex Inc, Kalms Consulting GmbH (Die Kalms Consulting GmbH unterstützt den Hersteller der Produkte zur Retraktion der Prostata Teleflex Inc. Im deutschen Markt. Dem G-BA liegt für dieses Verfahren eine gültige Bevollmächtigung des Herstellers für die Kalms Consulting GmbH vor. Diese Stellungnahme ist mit Teleflex Inc abgestimmt und wird durch Kalms Consulting eingereicht.)

21. Januar 2026

73 % der PULSAR-Patienten waren 12 Monate nach der Retraktion der Prostata katheterunabhängig und benötigten keinen erneuten chirurgischen Eingriff..[3]

Alle bisher vorliegenden Studien zu minimal-invasiven Methoden zeigen, dass eine deutliche Reduzierung des IPSS möglich ist und auch nachhaltig erreicht wird, [1, 4] **jedoch nicht in dem Umfang wie bei den hier verwendeten TUR-P als Vergleichsintervention. Damit ist zu vermuten, dass in den obigen Studien die aktuell vom G-BA verwendeten Nichtunterlegenheitsschwelle von 3 IPSS Punkten für den Endpunkt IPSS nicht erreicht werden wird (Aus: Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) vom 15. Februar 2018).**

Daher könnten entweder andere Endpunkte verwendet werden, die insbesondere Nebenwirkungen höher gewichten (wie z. B. die BPH6 Studie zur Retraktion der Prostata [2, 5]), oder es wird eine Studie durchgeführt, die sich an der Patientenkielentel für die minimalinvasiven Methoden ausrichtet. Dort wäre nach Meinung des Stellungnehmenden dann die medikamentöse Therapie die Vergleichsintervention.

Daher weist der Stellungnehmende auf die IMPACT Studie hin.

Die IMPACT-Studie (Investigating Medication versus Prostatic Urethral Lift: Assessment and Comparison of Therapies for Benign Prostatic Hyperplasia) ist vollständig rekrutiert.

Diese im Publikationsprozess befindliche Studie könnte geeignet sein, um den Nutzen der Retraktion der Prostata gegenüber der medikamentösen Behandlung nachzuweisen. Sie ist unter der Registriernummer NCT04987892 in [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) beschrieben. (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04987892>)

Im April 2024 wurden Zwischenauswertungen im Rahmen des AUA Kongresses vorgestellt.

Unter <https://www.auajournals.org/doi/abs>

Teleflex Inc, Kalms Consulting GmbH (Die Kalms Consulting GmbH unterstützt den Hersteller der Produkte zur Retraktion der Prostata Teleflex Inc. Im deutschen Markt. Dem G-BA liegt für dieses Verfahren eine gültige Bevollmächtigung des Herstellers für die Kalms Consulting GmbH vor. Diese Stellungnahme ist mit Teleflex Inc abgestimmt und wird durch Kalms Consulting eingereicht.)

21. Januar 2026

/10.1097/01.JU.0001015816.87470.c9.13 heisst es zum Abstract 24-11381:

„Für die vorläufige Analyse standen 88 PUL- und 112 Medikationsteilnehmer zur Verfügung. Die demografischen Ausgangsdaten waren in beiden Behandlungsgruppen ähnlich. Bei den PUL-Teilnehmern verbesserte sich der IPSS nach 1 und 3 Monaten um 39,1 % bzw. 46,8 % im Vergleich zu 16,9 % und 14,2 % bei der medikamentösen Behandlung. Die Lebensqualität verbesserte sich bei den PUL-Patienten nach 1 und 3 Monaten um 39,3 % bzw. 47,9 % im Vergleich zu 10,2 % bzw. 7,8 % bei den medikamentös behandelten Patienten (Tabelle 1). Die Verbesserungen der sexuellen Funktion (Ejakulations-/Erektionsfunktion, Irritationen) waren bei den PUL-Patienten größer als bei den medikamentösen Patienten.“

Es ist zu beachten, dass die bisher verfügbaren und oben beschriebenen Daten eine vorläufige Momentaufnahme der Studie sind und weder die gesamte Studienpopulation noch den vordefinierten primären Endpunkt für die 3-Monats-Daten umfassen. Die 20-prozentige Abweichung in der Kohortengröße ist auf den Zeitpunkt der Datenerhebung und Schwierigkeiten/Verzögerungen bei der Terminplanung sowie auf einige Patienten zurückzuführen, die sich für alternative Behandlungswege entschieden haben. Die im Protokoll festgelegte Analyse des primären Endpunkts unter Einbeziehung der gesamten Studienpopulation ist abgeschlossen und der Publikationsprozess ist im Gange (voraussichtliche Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit Peer-Review im Sommer 2026, der genaue Zeitpunkt hängt von den Zeitplänen der Zeitschrift ab).

Die primäre Studienanalyse vergleicht die Veränderung der BPH-Symptome im PUL-Arm mit der Veränderung der BPH-Symptome im MED-Arm, gemessen 3 Monate nach Beginn der BPH-Therapie. Ebenfalls in der Veröffentlichung enthalten sein wird die sekundäre Analyse, die die Veränderung der Lebensqualität (QoL) aufgrund von Harnsymptomen zwischen dem PUL- und dem MED-Arm 3 Monate nach Beginn der BPH-Therapie bewertet, sowie mehrere explorative Analysen.

Die Studie begleitet die Patienten über einen Zeitraum von 12 Monaten. Die Daten nach 12 Monaten werden im ersten Quartal

Teleflex Inc, Kalms Consulting GmbH (Die Kalms Consulting GmbH unterstützt den Hersteller der Produkte zur Retraktion der Prostata Teleflex Inc. Im deutschen Markt. Dem G-BA liegt für dieses Verfahren eine gültige Bevollmächtigung des Herstellers für die Kalms Consulting GmbH vor. Diese Stellungnahme ist mit Teleflex Inc abgestimmt und wird durch Kalms Consulting eingereicht.)

21. Januar 2026

2026 für die Analyse bereitstehen, die Veröffentlichung des Manuskripts in einer Fachzeitschrift mit Peer-Review ist für das dritte Quartal 2026 vorgesehen (Einreichung im zweiten Quartal 2026).

Die Studie ermöglichte einen Wechsel vom Medikamentenarm zum PUL-Arm und umgekehrt zu jedem Zeitpunkt innerhalb der 12 Monate nach der Indexbehandlung. Die Probanden, die in den PUL-Arm wechselten, dienten während 3 Monaten (Zeit, die vor der Zulassung zum Wechsel erforderlich war) als ihre eigene Kontrolle, und diese Daten werden 2027 in einer Fachzeitschrift veröffentlicht.

**Die Daten der IMPACT-Studie sollen signifikante Verbesserungen der Symptome und der Lebensqualität im Vergleich zu Medikamenten (Tamsulosin) zeigen. Die Daten aus dieser Studie könnten die ersten veröffentlichten Daten sein, die Medikamente mit einem Gerät in einer randomisierten kontrollierten Studie vergleichen. Diese könnten zeigen, dass die Retraktion der Prostata in einer Vielzahl von Endpunkten zu allen Zeitpunkten besser ist als Medikamente und von Ärzten bei der Festlegung der Behandlung ihrer Patienten berücksichtigt werden kann.**

**Patientenpopulation**

Die Patientenpopulation der Retraktion der Prostata ist nicht vollständig deckungsgleich mit der Patientenpopulation der TURP-Methode.

Die Patienten befinden sich in einer Situation, in der ein chirurgischer Eingriff möglich, aber nicht zwingend erforderlich ist. Gleichzeitig würde eine medikamentöse Therapie von den Leitlinien abgedeckt werden. Bei diesen Patienten werden sowohl Medikamente als auch operative Eingriffe zur Behandlung von BPH-Symptomen eingesetzt. Die Leitlinien empfehlen, einen operativen Eingriff in Betracht zu ziehen, wenn der Patient nicht ausreichend auf eine medikamentöse Therapie anspricht, diese nicht verträgt oder keine medikamentöse Therapie wünscht.

Die Methode ist für jede Symptomschwere angezeigt. Zahlreiche Studien zeigen eine Verbesserung des Symptomscores nach PUL, unabhängig von der Symptomschwere vor dem Eingriff.

Daher ist aus Sicht des Stellungnehmenden eine Betrachtung der Patienten mit moderaten Symptomen sinnvoll, da hier davon

Teleflex Inc, Kalms Consulting GmbH (Die Kalms Consulting GmbH unterstützt den Hersteller der Produkte zur Retraktion der Prostata Teleflex Inc. Im deutschen Markt. Dem G-BA liegt für dieses Verfahren eine gültige Bevollmächtigung des Herstellers für die Kalms Consulting GmbH vor. Diese Stellungnahme ist mit Teleflex Inc abgestimmt und wird durch Kalms Consulting eingereicht.)

21. Januar 2026

auszugehen ist, dass diese Patienten im Vergleich zu einer medikamentösen Therapie am deutlichsten profitieren.

**Der Stellungnehmende schlägt vor, diese Situation bei der Entscheidung zu berücksichtigen**

**Berücksichtigung der aktuellen Leitlinien**

Durch die große Vielfalt der Beschwerden und die überlappenden Gründe dafür ist es wichtig, ein breites und auf den Patienten zugeschnittenes Behandlungskontinuum anbieten zu können.

Grundsätzlich sind vier verschiedene Blöcke aus Behandlungsoptionen zu unterscheiden, wie in der untenstehenden Abbildung dargestellt. Es handelt sich dabei um den konservativen Behandlungsansatz, zu dem vor allem kontrolliertes Zuwarten („watchful waiting“) gehört. Zum zweiten Block sind die medikamentösen Behandlungen zu zählen, die aus verschiedenen Präparaten oder einer Kombination dieser bestehen können.

Ein weiterer wichtiger Block sind die klassischen ablativen Behandlungen, zu denen die TUR-P genauso zu zählen ist wie verschiedene Resektions- oder Enukleationsverfahren mittels Laser.

Der vierte Block, zu dem auch die antragsgegenständliche Methode zählt, sind die minimalinvasiven Methoden. Diese haben auch interventionellen Charakter, sind aufgrund der geringeren Invasivität aber insbesondere für Patienten geeignet, die keine eindeutige Interventionsindikation haben.

Das hier relevante Patientenspektrum wird aktuell häufig mit watchful waiting, oder Medikamenten behandelt bzw. steht an der Entscheidung zu einer Intervention. Dies ist gut im unten dargestellten Behandlungskontinuum zu erkennen, wobei sowohl die Retraktion der Prostata (PUL) als auch die Methode der Transurethralen Prostata Resektion mittels Wasserdampfablation (WAVE) den minimal-invasiven Behandlungsoptionen zwischen der Arzneimitteltherapie einerseits und der operativen Resektion mittels TUR-P oder Laserverfahren andererseits zugeordnet sind.

Die Behandlungsoptionen können anhand verschiedener Parameter bewertet werden:

- Symptom-Schwere und Beeinträchtigungsgrad (IPSS)→ welchen messbaren Effekt gibt es?

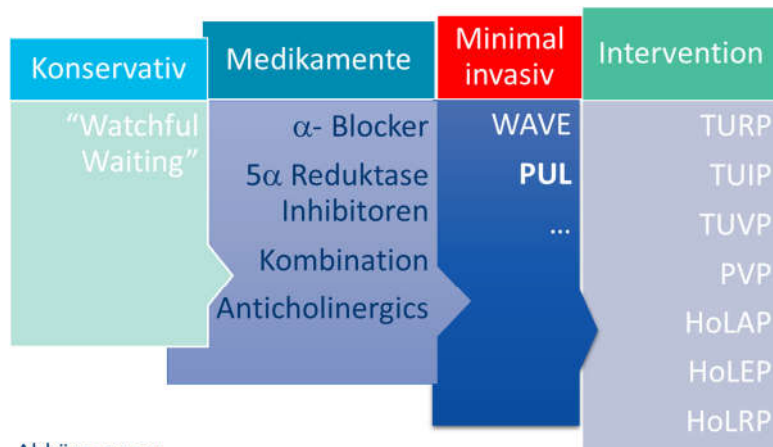
Teleflex Inc, Kalms Consulting GmbH (Die Kalms Consulting GmbH unterstützt den Hersteller der Produkte zur Retraktion der Prostata Teleflex Inc. Im deutschen Markt. Dem G-BA liegt für dieses Verfahren eine gültige Bevollmächtigung des Herstellers für die Kalms Consulting GmbH vor. Diese Stellungnahme ist mit Teleflex Inc abgestimmt und wird durch Kalms Consulting eingereicht.)

21. Januar 2026

- Risiko der BPS Progression → kann die Behandlung das BPS langfristig stoppen?
- Langzeit-Effizienz und nötige Wiederholungen der gewählten Behandlungsoption → wie langanhaltend ist die Behandlung?
- Therapietreue bei der Behandlung → wie wahrscheinlich ist es, dass die Patienten die Behandlung beenden bzw. weiterführen?
- Nebenwirkungen der Behandlung → sind die zu erwartenden Nebenwirkungen (z.B. Erektions- oder Ejakulationsprobleme, Medikamentennebenwirkungen) tolerabel im Vergleich zum Behandlungsergebnis?
- Patientenwunsch → in welcher Situation ist der Patient?
- Wirtschaftlichkeit → welche Methoden sind erbringbar bei sachgerechter Vergütung?

Die Entscheidung, welche Behandlung durchgeführt wird, ist also komplex und von den obigen Parametern abhängig, die eine gemeinsame Bewertung durch den Patienten und durch den behandelnden Arzt erfordern.

Abbildung: aktuelles Behandlungskontinuum bei BPS, mit typischen Behandlungsoptionen



**Abkürzungen:**

WAVE: Convective water vapour energy ablation  
 PUL: Prostatic urethral lift  
 TURP: Transurethral resection of the prostate  
 TUIP: Transurethral incision of the prostate

TUVp: Transurethral vaporization of the prostate  
 PVP: photoselective vaporisation of the prostate  
 HoLAP: Holmium: YAG laser ablation of the prostate  
 HoLEP: Holmium: YAG laser enucleation of the prostate  
 HoLRP: Holmium: YAG laser resection of the prostate

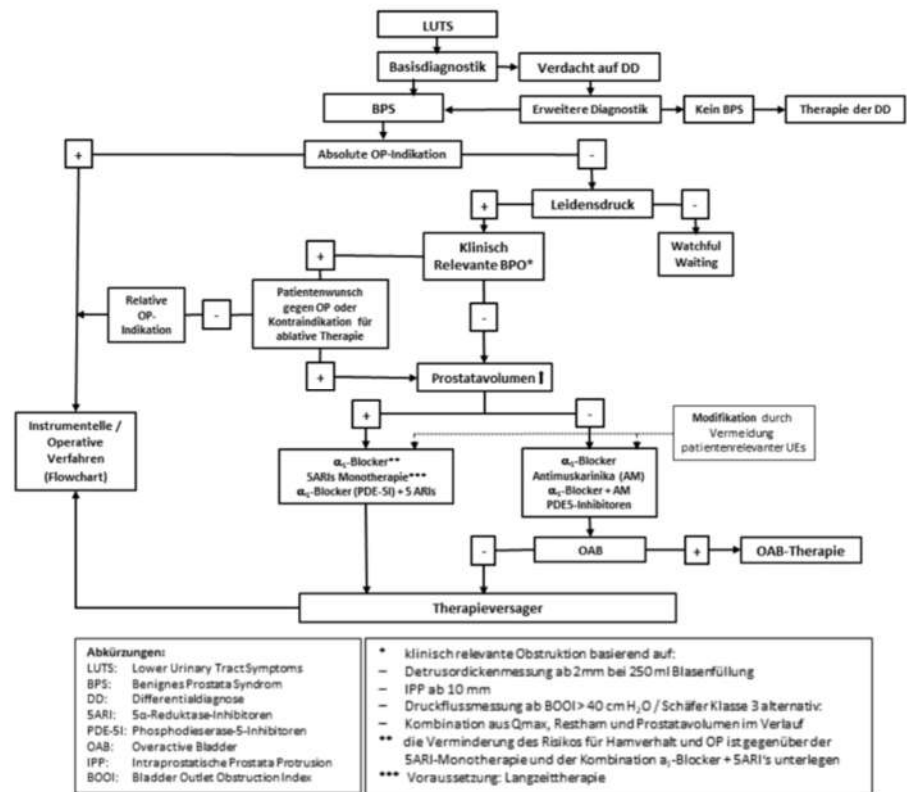
Damit wird noch einmal die enge Verflechtung von Patientenkollektiv, Methode und Komparator deutlich.

Teleflex Inc, Kalms Consulting GmbH (Die Kalms Consulting GmbH unterstützt den Hersteller der Produkte zur Retraktion der Prostata Teleflex Inc. Im deutschen Markt. Dem G-BA liegt für dieses Verfahren eine gültige Bevollmächtigung des Herstellers für die Kalms Consulting GmbH vor. Diese Stellungnahme ist mit Teleflex Inc abgestimmt und wird durch Kalms Consulting eingereicht.)

21. Januar 2026

Um eine Vorstellung über das Patientenkollektiv zu erhalten, ist die Betrachtung der Leitlinien zur BPS-Behandlung hilfreich. Gemäß der AWMF.org S2e-Leitlinie zur Diagnostik und Behandlung von BPS von 2023 (AWMF Registernummer 043-034) ist folgender Ablauf der Entscheidungsfindung für eine Behandlung aus medizinischer Sicht sinnvoll [6].

Abbildung: Ausschnitt aus AWMF.org S2e-Leitlinie, zum Ablauf zur Entscheidungsfindung zur Behandlung des BPS [6]



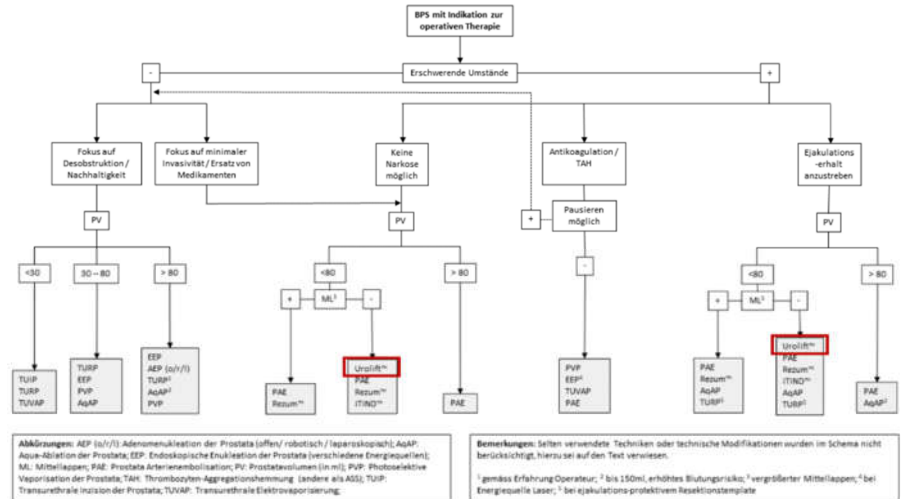
Der Therapiestandard wird durch die Therapiekaskade gebildet, die in den deutschen Leitlinien beschrieben wird.

Die als Vergleichstherapie betrachteten Optionen der medikamentösen Behandlung sind gemäß der deutschen Leitlinie mit einem Empfehlungsgrad A gekennzeichnet.

Die Therapiekaskade in der interventionellen Therapie wird in der Leitlinie ebenfalls dargestellt. Das Flowchart II (Abbildung 3 aus [6]) zeigt die Position:

Teleflex Inc, Kalms Consulting GmbH (Die Kalms Consulting GmbH unterstützt den Hersteller der Produkte zur Retraktion der Prostata Teleflex Inc. Im deutschen Markt. Dem G-BA liegt für dieses Verfahren eine gültige Bevollmächtigung des Herstellers für die Kalms Consulting GmbH vor. Diese Stellungnahme ist mit Teleflex Inc abgestimmt und wird durch Kalms Consulting eingereicht.)

21. Januar 2026



Hier ist zu erkennen, dass zusätzlich zur Indikation der operativen Therapie die minimal-invasiven Methoden ausdrücklich als Ersatz einer medikamentösen Therapie eingesetzt werden können. Kommen erschwerende Umstände hinzu, wie die Notwendigkeit des Verzichts auf eine Narkose oder der Ejakulationserhalt, sind ebenfalls die minimal-invasiven Methoden vorzuziehen, wenn keine hochspezielle TUR-P gemacht werden soll.

Ebenso wichtig sind die Patientenpräferenz oder absolute Interventionskriterien.

Die S2e Leitlinie der Deutschen Urologischen Gesellschaft von 2023 [6] sieht ein großes Spektrum an Behandlungsoptionen und beschreibt diese als Therapiekaskade, z. B. in Kapitel 8.4.:

Zitat:

*„Die Therapie von BPS-Patienten ist breit gefächert, weist eine zum Teil erheblich differierende Behandlungsmorbidität auf und kann mit vorübergehenden oder dauerhaften Therapiekomplikationen vergesellschaftet sein. Abgesehen von gut definierten absoluten Operationsindikationen (siehe oben) sind Differentialindikationen ohne bereits eingetretene BPS-Komplikationen für verschiedenen Therapieoptionen medizinisch wenig definiert und bieten damit die Möglichkeit der Therapiekaskade, die vorwiegend durch intolerable Nebenwirkungen oder eine primäre/sekundäre Non-Response beeinflusst ist. Das Ausmaß der Problematik der Therapiekaskade ist in Deutschland unbekannt.“*

Teleflex Inc, Kalms Consulting GmbH (Die Kalms Consulting GmbH unterstützt den Hersteller der Produkte zur Retraktion der Prostata Teleflex Inc. Im deutschen Markt. Dem G-BA liegt für dieses Verfahren eine gültige Bevollmächtigung des Herstellers für die Kalms Consulting GmbH vor. Diese Stellungnahme ist mit Teleflex Inc abgestimmt und wird durch Kalms Consulting eingereicht.)

21. Januar 2026

Die genannten absoluten Operationsindikationen sind nach der S2e Leitlinie der Deutschen Urologischen Gesellschaft von 2023 [6]:

- rezidivierender Harnverhalt
- rezidivierende Harnwegsinfektionen mit/oder Prostata- oder Nebenhodeninfektionen
- rezidivierende Makrohämaturie (aus Prostatagefäßen)
- Blasensteine
- Blasenpseudodivertikel (Ausstülpungen der Mukosa)
- Dilatation des oberen Harntrakts ± Einschränkung der Nierenfunktion

In allen anderen Fällen sind TUR-P oder andere resektive Verfahren somit nicht der alleinige Therapiestandard.

In der Betrachtung der Therapiekaskade zeigt sich also, dass die TUR-P nur bedingt geeignet zum Vergleich mit anderen Behandlungsansätzen ist, da je Behandlungsansatz unterschiedliche Methoden den „nächstliegenden“ Therapiestandard darstellen

Vor diesem Hintergrund ist die Frage nach dem Therapiestandard im genannten Patientenkollektiv weiter nach dem Schweregrad und Fortschreitungsgrad der Erkrankung zu differenzieren.

Die hier zu betrachtenden Patienten sind eher selten mit einer absoluten Operationsindikation ausgestattet, sondern eher bisher konservativ (watchful waiting) oder medikamentös behandelt worden, benötigen nun aber durch das Fortschreiten der Beschwerden eine Behandlungsalternative.

Das Verfahren soll eine wirksame Alternative für Männer mit BPH darstellen, die nicht auf Medikamente ansprechen, Medikamente nicht vertragen oder keine langfristige Erhaltungstherapie mit Medikamenten wünschen. Das Verfahren soll auch eine wirksame Alternative für Männer darstellen, die eine chirurgische Linderung ihrer Prostataobstruktion in Betracht ziehen, aber die Risiken und die Genesung, die mit einer herkömmlichen BPH-Operation wie der TURP verbunden sind, nicht tolerieren können oder nicht akzeptieren wollen. Diese Patienten würden keine medikamentöse Therapie erhalten, sondern eine Behandlung mit der PUL-Methode.

**In Anbetracht der Patientengruppe, und der vorliegenden Erkenntnisse ist die medikamentöse Therapie nach Meinung des**

<p>Teleflex Inc, Kalms Consulting GmbH (Die Kalms Consulting GmbH unterstützt den Hersteller der Produkte zur Retraktion der Prostata Teleflex Inc. Im deutschen Markt. Dem G-BA liegt für dieses Verfahren eine gültige Bevollmächtigung des Herstellers für die Kalms Consulting GmbH vor. Diese Stellungnahme ist mit Teleflex Inc abgestimmt und wird durch Kalms Consulting eingereicht.)</p>	
<p>21. Januar 2026</p>	
	<p><b>Stellungnehmenden ein geeigneter Komparator und auch ein Therapiestandard gemäß Therapiekaskade.</b></p> <p>Die betreffenden Patienten werden von der Methode in Bezug auf den Behandlungsergebnisse im Vergleich zur medikamentösen Therapie profitieren.</p>
<p><b>Erwartung neuer Ergebnisse, insbesondere im Hinblick auf andere Komparatoren</b></p>	<p><b>Der Stellungnehmende erwartet eine Veröffentlichung der Ergebnisse der IMPACT Studie im Sommer 2026.</b></p> <p>Daher erscheint es angebracht, bis zu diesem Zeitpunkt mit einer Entscheidung zu einer Erprobungsrichtlinie abzuwarten, da aus Sicht des Stellungnehmenden Grund zur Annahme besteht, dass die Daten dieser RCT mit medikamentöser Behandlung als Komparator gegebenenfalls eine Anpassung des Potentialbescheides verursachen könnten und damit eine andere Entscheidung bezüglich der Erprobungsrichtlinie ermöglichen könnten.</p> <p><b>Eine Aussetzung zum jetzigen Zeitpunkt und das Zuwarten auf die PREMISE-Ergebnisse könnte im Gegensatz zu einer Situation führen, in der verfügbare Evidenz nicht oder unnötigerweise später in die Überlegungen einbezogen wird. In diesem Zusammenhang ist auch die nachfolgende Nachfrage zu verstehen.</b></p>
<p><b>Nachfrage</b></p>	<p><b>Wie ist im Prozeß mit neuen Informationen / Studienergebnissen zu verfahren? Sind diese an den G-BA senden? Führt dies zu einer sofortigen Beschäftigung damit oder passiert diese immer nur zu festen Zeitpunkten? (Jährliche Überprüfung der Aussetzung)</b></p>

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Teleflex Inc, Kalms Consulting GmbH		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich am I. Quartal 2026 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
<b>Wir nehmen teil.</b>	<b>Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt</b>	Wir nehmen teil
<b>Wir nehmen nicht teil.</b>	<b>Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.</b>	

## A. Literaturlisten

1. Roehrborn, C.G. and D.B. Rukstalis, *Prostatic Urethral Lift Versus Medical Therapy: Examining the Impact on Sexual Function in Men with Benign Prostatic Hyperplasia*. *Eur Urol Focus*, 2022. **8**(1): p. 217-227.
2. Sønksen, J., et al., *Prospective, randomized, multinational study of prostatic urethral lift versus transurethral resection of the prostate: 12-month results from the BPH6 study*. *Eur Urol*, 2015. **68**(4): p. 643-52.
3. Rochester, M., et al., *Prostatic urethral lift for subjects in urinary retention (PULSAR): 12-Month results of a prospective controlled trial compared with real-world outcomes*. *BJUI Compass*, 2024. **5**(1): p. 60-69.
4. Ulchaker, J.C. and M.S. Martinson, *Cost-effectiveness analysis of six therapies for the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia*. *Clinicoecon Outcomes Res*, 2018. **10**: p. 29-43.
5. Gratzke, C., et al., *Prostatic urethral lift vs transurethral resection of the prostate: 2-year results of the BPH6 prospective, multicentre, randomized study*. *BJU Int*, 2017. **119**(5): p. 767-775.
6. Deutsche Gesellschaft für Urologie. *S2e-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Benignen Prostatasyndroms (BPS), Langversion 5.0*. 2023 07.11.2024]; Available from: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/043-034l\\_S2e\\_Diagnostik\\_Therapie\\_benignes\\_Prostatasyndrom\\_2023-04.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/043-034l_S2e_Diagnostik_Therapie_benignes_Prostatasyndrom_2023-04.pdf).

# Wortprotokoll

## **einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V: Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms**

Vom 12. März 2026

<b>Vorsitz</b>	Herr Dr. van Treeck
<b>Beginn:</b>	11:22 Uhr
<b>Ende:</b>	11:33 Uhr
<b>Ort:</b>	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

## **Teilnehmende der Anhörung**

Olympus Deutschland GmbH

Frau Mohr

Frau Feil

Kalms Consulting GmbH (Bevollmächtigte für Teleflex Inc.)

Herr Dr. Schulz

Frau De Fazio

Beginn der Anhörung: 11:22 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmenden sind der Videokonferenz beigetreten.)

**Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender):** Guten Tag, willkommen zum Unterausschuss Methodenbewertung zur mündlichen Anhörung nach Stellungnahmeverfahren zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V: Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms.

Kurz einige Formalien: Das Meeting wird aufgezeichnet, daraus wird ein Wortprotokoll angefertigt, das nachher veröffentlicht wird. Ich darf Sie bitten, vor Ihrer jeweiligen Wortmeldung Ihren Namen zu nennen, damit das entsprechend aufgezeichnet wird. Wenn Sie in der sich anschließenden Diskussion eine Wortmeldung haben, setzen Sie bitte ein X in den Chat, dann wissen wir, in welcher Reihenfolge Sie sich gemeldet haben.

Ich werde Sie jetzt einzeln ansprechen, um zu sehen, ob Sie auch da sind, und darf Sie bitten, sich dann mit einem „Ja“ fürs Wortprotokoll zu melden. [Der Vorsitzende fragt die Anwesenheit der gemeldeten Teilnehmenden ab.]

**Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender):** Dann darf ich Sie bitten – ich beginne mit der Olympus Deutschland GmbH –, noch einmal zentrale Punkte bzw. wesentliche Punkte Ihrer Stellungnahme, die Sie herausheben möchten, vorzutragen. Wer von Ihnen beiden möchte beginnen?

**Frau Mohr (Olympus Deutschland GmbH):** Ich mache das gern. Wir haben einige wenige Punkte, die wir zum Bedenken noch einmal in die Runde geben möchten. Ein Punkt ist, dass der primäre Endpunkt der Reduktion des BPS vielleicht ungleich – –[Tonstörung]

**Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender):** Sie haken leider bzw. wir hören jetzt gar nichts mehr. Ich weiß nicht, ob Sie uns hören. Sie müssten noch einmal neu starten, Frau Mohr, Sie waren sehr abgehackt. Oder vielleicht machen Sie das Bild aus, dann ist die Übertragung üblicherweise besser. – Das scheint nicht zu funktionieren. Frau Feil, möchten Sie übernehmen?

**Frau Feil (Olympus Deutschland GmbH):** Das mache ich sehr gern. Wir hatten einmal Fragen, inwieweit der G-BA die Bewertung der Morbiditätsreduktion im Verhältnis zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität bewertet, beides spielt ja eine Rolle. Und da war die Frage, was für Sie gegebenenfalls ausschlaggebender ist. Es wäre schön, wenn wir da mehr lernen könnten.

Dann hatten wir eine Frage zur Prostatagröße. Sie hatten geschrieben, dass Sie die 100 g involvieren würden. Dazu hatten wir die Frage, wie Sie zu dieser Schlussfolgerung kommen.

**Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender):** Da muss ich Sie gleich unterbrechen. Hier ist die Richtung umgekehrt: Wir hören Sie an; Fragen von Ihrer Seite sind in diesem Verfahrensschritt nicht vorgesehen.

**Frau Feil (Olympus Deutschland GmbH):** Okay, prima, ich nehme das erste Mal teil, dann lerne ich und nehme das so zur Kenntnis. Dann war eine Frage, inwieweit gesundheitsökonomische Aspekte eine Rolle spielen, ich glaube, das waren die Punkte, die wir hatten.

**Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender):** Danke schön. Dann kommen wir jetzt zu Kalms Consulting. Wer von Ihnen beiden möchte beginnen?

**Herr Dr. Schulz (Kalms Consulting GmbH):** Das würde ich tun. Ich vertrete ja Teleflex. Wir haben eine relativ umfangreiche Stellungnahme abgegeben, um noch einmal klarzumachen, dass wir die minimalinvasiven Methoden, um die es hier ja auch geht, immer in so einer gewissen Sonderstellung im Behandlungskontinuum des BPH sehen. Und die Patienten, um die es da geht, sind ja häufig Patienten, für die keine obligate Indikationsstellung für eine TURP vorliegt. Und es gibt eben bei diesen minimalinvasiven Methoden, also bei der

Prostatatrektion – von den Studien, die es gibt, der BPH 6-Studienkomplex oder auch der L.I.F.T.-Studienkomplex –, zeigen ganz klar signifikante Verbesserungen im Delta IPSS.

Aber – und das ist eines der Probleme, das wir in dieser ganzen Situation sehen –: Im Vergleich zu TURP sind sie immer knapp unterhalb der Nichtunterlegenheitsschwelle, gerade im IPSS. Und deswegen ist es eben so sinnvoll, noch weitere Parameter zu berücksichtigen, beispielsweise unerwünschte Nebenwirkungen, Ejakulationserhalt, Erektionsfähigkeit usw.

Und so haben wir das im Antrag auch dargestellt, der letztendlich zu diesem Punkt hier gewandert ist: Es ist ja so, dass das Potenzial gegenüber der TURP festgestellt wurde; das Potenzial gegenüber der medikamentösen Behandlung konnte nicht festgestellt werden. Wir sagen aber: Insbesondere der Vergleich zur medikamentösen Behandlung ist ein sehr wichtiger Vergleich für die Patientengruppe, in der wir unterwegs sind, und für die Methoden der minimalinvasiven Verfahren.

Und heute geht es ja unter anderem darum, ob es sinnvoll ist, auf die Ergebnisse der PREMISE-Studie zu warten. Und die PREMISE-Studie hat ja auch wieder die Herausforderung, dass eben gegen die TURP getestet wird. Das heißt, aus unserer Sicht gibt es da ein gewisses Risiko, dass man am Ende genauso schlau ist wie vorher. Man hat ein Ergebnis, das eine signifikante Verbesserung im IPSS zeigt, aber eben im Rahmen gegen die TURP nicht die Nichtunterlegenheitsschwelle erreicht.

Gleichzeitig ist es so, dass der Zeitpunkt, wenn die PREMISE-Daten vorliegen werden, doch noch relativ weit in der Zukunft liegt. Insofern ist unsere Position eigentlich, dass wir erwarten, dass vorher relevante Ergebnisse, die unter anderem auch die Potenzialdiskussion noch einmal wieder anders machen können, aus Studien gegenüber medikamentösen Verfahren vorliegen. Insbesondere bei der Prostatatrektion gehen wir davon aus, dass die Impact-Studie, die wir bereits im Antrag erwähnt haben, als mögliche Studienoption in diesem Sommer zu Publikationen führen wird. Und daher ist es für uns ein bisschen so, dass wir sagen – oder ich habe ein bisschen Angst, muss ich ehrlicherweise sagen, dass die Verschiebung oder die Pausierung dieses Verfahrens dann dazu führt, dass vielleicht Ergebnisse, die da relevant wären - in den nächsten Monaten vielleicht sogar schon -, nicht mehr berücksichtigt werden können, und das würde ich sehr schade finden. Deswegen wäre mein Appell, dass man vielleicht auf dieses Ergebnis der Impact-Studie wartet, um genau diese Punkte mit der unterschiedlichen Patientenklientel – und der noch nicht so gut vorhandenen Vergleichsmöglichkeit gegenüber medikamentösen Verfahren – noch einmal aufgreifen zu können in der Diskussion um Potenzial und Nutzen der minimalinvasiven Verfahren zur BPH-Behandlung.

**Herr Dr. van Treack (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Schulz. – Frau De Fazio, die Anhörung findet auf Deutsch statt. Können Sie uns folgen und möchten Sie ergänzen, wo Sie gerade auf Englisch begonnen haben?

**Herr Dr. Schulz (Kalms Consulting GmbH):** Ich würde im Zweifelsfall für Frau De Fazio übersetzen, aber ich glaube, im Endeffekt geht es für uns nur darum, dass wir mit voller Mannschaftsstärke und Frau De Fazio als Market-Access-Direktorin dabei sind.

**Herr Dr. van Treack (Vorsitzender):** Gut, dann hat jetzt der Unterausschuss die Möglichkeit, Fragen an die Anzuhörenden zu stellen. Ich gebe die Diskussion bzw. die Nachfragen frei. Also ich hätte schon eine Frage an Frau Feil, nämlich: Sie hatten in Ihrer Stellungnahme Unterschiede gemacht zwischen Patienten mit einem Prostatavolumen kleiner als 80 cm<sup>3</sup>. Warum gehen Sie davon aus, dass man diese Erkenntnisse nicht auf Patienten mit einem Volumen von bis zu 100 cm<sup>3</sup> übertragen kann? Können Sie bitte dazu vielleicht noch einmal Literaturstellen angeben?

**Frau Feil (Olympus Deutschland GmbH):** Ja, also umgekehrt, glaube ich, ist das, was wir gefunden haben. Wir haben in der Literatur nach Evidenz gesucht, die zeigt, dass eben auch

bis zu 100 g die Effektivität nachgewiesen ist, und die haben wir nicht so wirklich richtig gefunden. Aber wir können natürlich gern noch mal gucken.

Wir haben dann geschaut, was die Guidelines sagen. Und auch die ganzen europäischen Guidelines empfehlen eigentlich für Prostatadrüsen über 80 g keine minimalinvasiven Therapien, und das war unsere Quelle. Wir haben jetzt keine konkrete Quelle, die sagt: über oder zwischen 80 und 100 g ist es nicht effektiv, aber eben auch keine gefunden, die das zeigt, weil die Studien diese großen Drüsen nicht eingeschlossen haben.

**Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender):** Vielen Dank. – Gibt es weitere Fragen? – Das scheint nicht der Fall zu sein. Dann danke ich Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben, heute hier zur Anhörung zu kommen, und wünsche Ihnen noch einen schönen Tag!

**Herr Dr. Schulz (Kalms Consulting GmbH):** Ich hätte tatsächlich noch eine Frage, wenn ich noch darf.

**Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender):** Eigentlich fragen Sie ja nicht, aber wenn Sie eine Aussage machen wollen, die ohne ein Fragezeichen endet, dann gern.

**Herr Dr. Schulz (Kalms Consulting GmbH):** Wir haben ja in unserer Stellungnahme auch den Punkt gemacht, dass die Frage ist – das war ja ein Teil unserer Stellungnahme –, dass wir dort die Frage gestellt haben, inwieweit wir, wenn dann dieser Prozess tatsächlich pausiert wird, uns dafür mit neuen Informationen an den G-BA wenden können. Da fehlt mir tatsächlich ein bisschen das Vorstellungsvermögen für den roten Faden dazu. Und deswegen wollte ich eigentlich nur wissen, an wen ich mich wenden kann.

**Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender):** Ja, das war ja auch eben schon Teil Ihrer Positionierung. Wenn wir neue Erkenntnisse haben, nehmen wir die natürlich auch in die Beratung in der AG. Also wenn es irgendwelche neuen Erkenntnisse gibt, können Sie sicher sein – –

**Herr Dr. Schulz (Kalms Consulting GmbH):** Außer, dass das Verfahren jetzt pausiert wird, wird das trotzdem – –

**Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender):** Ja, wie gesagt, neue Erkenntnisse, Hinweise aus der Versorgung: Wir haben eine Beobachtungspflicht für all unsere Treiben, und neue Erkenntnisse nehmen wir immer auf, wenn sie in irgendeiner Form zielführend erscheinen.

**Herr Dr. Schulz (Kalms Consulting GmbH):** Okay, alles klar, das hilft mir weiter.

**Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender):** Danke schön. – Gut, dann jetzt aber einen schönen Tag!

Schluss der Anhörung: 11:33 Uhr

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Vom 21. Mai 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Mai 2026 Folgendes beschlossen:

- I. Das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) der Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms wird im Hinblick auf eine laufende Studie ausgesetzt.
- II. Der Beschluss ist gültig bis zum 30. September 2029.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. Mai 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie  
zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches

Sozialgesetzbuch:

Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen  
Prostatasyndroms

Vom 21.05.2026

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Anlass und Hintergrund der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung der Methode</b> .....	<b>3</b>
<b>2.3</b>	<b>Evidenzlage</b> .....	<b>3</b>
<b>2.4</b>	<b>Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign</b> .....	<b>5</b>
<b>2.5</b>	<b>Laufende Studie zur gegenständlichen Methode</b> .....	<b>5</b>
	2.5.1 Beschreibung der laufenden PREMISE-Studie.....	5
	2.5.2 Abgleich der laufenden PREMISE-Studie mit der Erprobungsfragestellung ....	5
<b>2.6</b>	<b>Gesamtbewertung</b> .....	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen</b> .....	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>8</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>9</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>9</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) können unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c SGB V Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach § 137e Absatz 1 SGB V beschließt.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

Ist zu erwarten, dass in naher Zukunft Studien vorliegen werden, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu liefern, kann der G-BA gemäß 2. Kapitel § 20 Absatz 3 Satz 4 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung aussetzen. Die für die Aussetzung geltende Regelung im Sinne von 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO sieht vor, dass die Beschlussfassung mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden soll (2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 3 VerfO). Für den Aussetzungsbeschluss wird nach 2. Kapitel § 20 Absatz 3 Satz 5 VerfO ein Stellungsnahmeverfahren nach §§ 91 Absatz 5, 92 Absatz 7d SGB V durchgeführt.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1 Anlass und Hintergrund der Entscheidung

Der G-BA hat am 6. März 2025 den Antrag auf Erprobung der Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) positiv beschieden. Danach weist die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative im Vergleich zu den operativen Verfahren auf, denn die antragsbegründenden Studien ließen erwarten, dass die gegenständliche Methode hinsichtlich dieser Vergleichstherapien zu den Endpunkten Ejakulationsfunktion, Harnkontinenz und Rekonvaleszenz Vorteile aufweist.

Die Feststellung des Potenzials der gegenständlichen Methode erfolgte auf Basis der Ergebnisse aus der randomisiert kontrollierten Studie (RCT) **BPH-6**<sup>1,2,3</sup> (Vergleich Retraktion der Prostata versus transurethrale Resektion der Prostata [TURP]). Ergänzend wurden die

---

<sup>1</sup> NeoTract. *BPH-6: Comparison of the UroLift System to TURP for Benign Prostatic Hyperplasia (BPH-6)*. 2017 19.12.2017 06.12.2024]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01533038>.

<sup>2</sup> Sønksen, J., et al., *Prospective, randomized, multinational study of prostatic urethral lift versus transurethral resection of the prostate: 12-month results from the BPH6 study*. *Eur Urol*, 2015. **68**(4): p. 643-52.

<sup>3</sup> Gratzke, C., et al., *Prostatic urethral lift vs transurethral resection of the prostate: 2-year results of the BPH6 prospective, multicentre, randomized study*. *BJU Int*, 2017. **119**(5): p. 767-775.

Ergebnisse der RCT **L.I.F.T.**<sup>4,5,6,7,8,9,10,11</sup> (Vergleich Retraktion der Prostata versus Scheinbehandlung) herangezogen. Auf der Basis dieser Studien ließ sich jedoch kein Beleg für den Nutzen der Retraktion der Prostata zur Behandlung des BPS ableiten.

Entsprechend leitete der G-BA in der Sitzung am 6. März 2025 das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der Retraktion der Prostata beim BPS ein.

## 2.2 Beschreibung der Methode

Als Kernmerkmal der Retraktion der Prostata wird die Verankerung mehrerer transurethral implantierter Retraktoren in der Prostata angesehen. Durch das Spannen der in die Prostata eingebrachten monofilen Polyethylenterephthalat (PET)-Fäden sollen das hyperplastische Prostatagewebe komprimiert und damit die Obstruktion der Harnröhre gemindert bzw. beseitigt werden. Hierdurch soll ein Rückgang der Symptomatik des unteren Harntrakts erreicht werden.

Die Population umfasst Männer ab 50 Jahren mit BPS-bedingten Symptomen einer Harnabflussbehinderung jeglicher Symptomschwere und einem Prostatavolumen von bis zu 100 cm<sup>3</sup> (gemäß Gebrauchsanweisung eines für die Methode zur Verfügung stehenden maßgeblichen Medizinprodukts<sup>12</sup>), für die eine resektiv-operative Behandlung indiziert ist.

## 2.3 Evidenzlage

Im Rahmen des Antrags auf Erprobung hat der G-BA für die Potenzialbewertung der Retraktion der Prostata zur Behandlung des BPS die in Kapitel 2.1 genannten Studien **BPH-6** und **L.I.F.T.** (ergänzend) herangezogen:

Die Ergebnisse der RCT **BPH-6** deuten für Männer mit einem Prostatavolumen von höchstens 60 cm<sup>3</sup> auf positive Effekte der Retraktion bezüglich des Endpunkts Ejakulationsfunktion nach bis zu 24 Monaten und bezüglich des Endpunkts Harnkontinenz nach bis zu 3 Monaten im Vergleich zur TURP hin. Zudem scheint die Retraktion der Prostata im Vergleich zur TURP mit einer schnelleren Rekonvaleszenz, einer kürzeren Krankenhausverweildauer und einer kürzeren Dauer der transurethralen Blasenkatheterisierung einherzugehen.

---

<sup>4</sup> NeoTract. *The Safety and Effectiveness of UroLift: LIFT Pivotal Study (LIFT)*. 2018 05.09.2018 06.12.2024]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01294150>.

<sup>5</sup> Cantwell, A.L., et al., *Multicentre prospective crossover study of the 'prostatic urethral lift' for the treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia*. *BJU Int*, 2014. **113**(4): p. 615-22.

<sup>6</sup> McVary, K.T., et al., *Treatment of LUTS secondary to BPH while preserving sexual function: randomized controlled study of prostatic urethral lift*. *J Sex Med*, 2014. **11**(1): p. 279-87.

<sup>7</sup> Rukstalis, D., et al., *24-month durability after crossover to the prostatic urethral lift from randomised, blinded sham*. *BJU Int*, 2016. **118 Suppl 3**: p. 14-22.

<sup>8</sup> Roehrborn, C.G., et al., *The Prostatic Urethral Lift for the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Associated with Prostate Enlargement Due to Benign Prostatic Hyperplasia: The L.I.F.T. Study*. *Journal of Urology*, 2013. **190**(6): p. 2161-7.

<sup>9</sup> Roehrborn, C.G., et al., *Durability of the Prostatic Urethral Lift: 2-Year Results of the L.I.F.T. Study*. *Urol Pract*, 2015. **2**(1): p. 26-32.

<sup>10</sup> Roehrborn, C.G., et al., *Three year results of the prostatic urethral L.I.F.T. study*. *Can J Urol*, 2015. **22**(3): p. 7772-82.

<sup>11</sup> Roehrborn, C.G., et al., *Five year results of the prospective randomized controlled prostatic urethral L.I.F.T. study*. *Can J Urol*, 2017. **24**(3): p. 8802-8813.

<sup>12</sup> NeoTract, UroLift System: Instructions for Use. 2019.

Diesen Vorteilen stand ein statistisch signifikanter Nachteil der Retraktionstherapie im Endpunkt BPS-Symptomatik entgegen. Zwar verbesserten sich die BPS-Symptome im Studienverlauf sowohl bei den mit der Retraktionstherapie als auch bei den mittels TURP behandelten Patienten statistisch signifikant gegenüber dem Ausgangswert vor Durchführung der Intervention. Der durchschnittliche Rückgang des IPSS (International Prostate Symptom Score) nach TURP fiel 12 und 24 Monate nach Intervention jedoch statistisch signifikant größer aus als bei den mit der Retraktionstherapie behandelten Patienten. Dieser statistisch signifikante Unterschied zugunsten der TURP hatte auch in der Auswertung nach 24 Monaten Bestand. Im Hinblick auf die Beeinträchtigung durch die BPS-Symptomatik zeigte sich anhand des BPH II (Benign Prostatic Hyperplasia Impact Index) nach bis zu 24 Monaten für keinen der genannten Auswertungszeitpunkte ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen in der Veränderung gegenüber Studienbeginn. Einschränkend diesbezüglich ist festzuhalten, dass die fehlende statistische Signifikanz kein Nachweis von Äquivalenz bzw. Nicht-Unterlegenheit darstellt und sich nach 24 Monaten ein tendenzieller Nachteil der Retraktionstherapie im BPH II zeigte.

Für den Endpunkt BPS-Symptomatik wurden ergänzend die Ergebnisse der RCT L.I.F.T. mit Scheinbehandlung als Kontrollintervention herangezogen, um sicherzustellen, dass der in der Studie BPH-6 gezeigte Nachteil der Retraktion der Prostata hinsichtlich der BPS-Symptomatik nicht auf einer fehlenden Wirksamkeit der antragsgegenständlichen Methode beruht. In dem Vergleich Retraktion der Prostata versus Scheinbehandlung zeigte sich 3 Monate nach Intervention ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Retraktion der Prostata sowohl hinsichtlich der Reduktion der BPS-Symptomatik als auch hinsichtlich der Reduktion der Beeinträchtigung der Patienten durch die BPS-Symptomatik. Jedoch lagen keine Daten in Bezug auf die BPS-Symptomatik nach 12 oder 24 Monaten vor. Die Ergebnisse der RCT L.I.F.T. deuten darauf hin, dass die Wirksamkeit der Retraktionstherapie bezüglich der BPS-Symptomlinderung grundsätzlich gewährleistet ist.

Hinsichtlich der Prostatagröße handelt es sich bei der untersuchten Population in der RCT BPH-6 (bis zu  $60 \text{ cm}^3$  Prostatavolumen) nur um eine Teilmenge der Zielpopulation – zumindest laut Gebrauchsanweisung eines für die Methode zur Verfügung stehenden maßgeblichen Medizinprodukts, in der ein Prostatavolumen  $> 100 \text{ cm}^3$  als Kontraindikation angegeben wird<sup>13</sup>. Auf Basis der aktuellen Evidenz bleibt offen, ob die Effekte der Retraktion der Prostata im Vergleich zur TURP auch von der Prostatagröße abhängen und bei Prostatavolumina  $> 60 \text{ cm}^3$  und  $\leq 100 \text{ cm}^3$  anders ausfallen könnten. Ob die hier beobachteten Effekte also übertragbar sind auf Männer mit einem Prostatavolumen von  $> 60 \text{ cm}^3$  und  $\leq 100 \text{ cm}^3$ , ist unklar.

Insgesamt lässt sich für die Retraktion der Prostata bei Patienten mit BPS und einem Prostatavolumen von bis zu  $60 \text{ cm}^3$ , für die eine resektiv-operative Behandlung indiziert ist, ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten, das insbesondere auf den vorhandenen Erkenntnissen zu den Endpunkten Ejakulationsfunktion, Harnkontinenz und Rekonvaleszenz beruht. Darüber hinaus scheint die Retraktion der Prostata mit einer kürzeren Krankenhausverweildauer und einer kürzeren Dauer der transurethralen Blasenkatheterisierung einherzugehen. Diese positiven Effekte stellt der geringere Rückgang der BPS-Symptomatik nach der Therapie nicht infrage.

Ein Beleg für den Nutzen der Methode kann auf Basis der vorliegenden Daten nicht abgeleitet werden, da u. a. die qualitative Ergebnissicherheit der Studien als höchstens gering einzustufen ist. Dies begründet sich vor allem auf der fehlenden Berücksichtigung von

---

<sup>13</sup> NeoTract, UroLift System: Instructions for Use. 2019.

unbehandelten Patienten in den Auswertungen (Verletzung des Intention-to-treat-Prinzips). Bei zwischen den Behandlungsgruppen sehr unterschiedlichen Ablehnungsraten durch die unverblindeten Patienten nach Zuteilung der Intervention ergibt sich eine mögliche Strukturungleichheit.

## 2.4 Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign

Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob Patienten mit BPS, für die eine operative Behandlung indiziert ist, von der Retraktion der Prostata im Vergleich zu einer resektiv-operativen Behandlung bezüglich der Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität und Symptomlinderung profitieren.

Zur Beantwortung der vorgenannten Fragestellung ist eine RCT erforderlich, die das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte nach Möglichkeit unter Berücksichtigung definierter klinisch relevanter Veränderungen untersucht, da nur dieses Studiendesign die Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sichereren Erkenntnisniveau erlaubt.

Geeignete patienten- und damit bewertungsrelevante Endpunkte sind:

- Morbiditätsendpunkte (insbesondere hinsichtlich Symptomatik, z. B. Symptomlinderung (benigne Prostatahyperplasie bedingte LUTS),
- gesundheitsbezogene Lebensqualität und
- (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse [(S)UEs].

## 2.5 Laufende Studie zur gegenständlichen Methode

Der G-BA konnte auf Basis der mit einem Erprobungsantrag eingereichten Unterlagen und einer im Rahmen des Erprobungsantrags vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführten systematischen Evidenzrecherche zur Überprüfung des Erprobungspotenzials die laufende Studie PREMISE<sup>14</sup> identifizieren.

### 2.5.1 Beschreibung der laufenden PREMISE-Studie

#### Studientyp

Bei der PREMISE-Studie handelt es sich um eine randomisierte, multizentrische, vierarmige Nichtunterlegenheitsstudie.

Als minimalinvasive Verfahren (Prüfinterventionen) werden die Retraktionstherapie, die Implantation eines vorübergehend implantierbaren Nitinolgeräts (Temporary Implantable Nitinol Device, iTIND) und die Wasserdampfablation (WDA) mit der TURP als aktive Kontrollintervention verglichen.

An der Studie sollen 10 Zentren im Vereinigten Königreich beteiligt sein und es sollen mindestens 536 Patienten eingeschlossen werden.

---

<sup>14</sup> Freeman Hospital. PREMISE: a surgical trial of minimally invasive treatments of prostate obstruction of the bladder. 2024 22.08.2024 06.12.2024]; Available from: <https://www.isrctn.com/ISRCTN50571778>.

## **Studienpopulation**

Die Population umfasst männliche Patienten  $\geq 50$  Jahre mit einer Prostata bedingten Blasenauflassobstruktion, die für eine chirurgische Behandlung einer benignem Prostatavergrößerung in Frage kommen. Wesentliche Einschlusskriterien sind ein Prostatavolumen bis zu  $80 \text{ cm}^3$  (gemessen durch Ultraschall oder Computertomografie / Magnetresonanztomografie), sowie die Bereitschaft und Fähigkeit zur Einhaltung des Studienprozederes. Folgende wesentliche Ausschlusskriterien werden im Studienregistereintrag angeführt: ein bekanntes oder vermutetes Prostatakarzinom bzw. ein prostataspezifisches Antigen (PSA)-Wert  $\geq 0,15$  (falls bekannt); bekannte oder vermutete neuropathische Blasenfunktionsstörung; frühere minimalinvasive oder chirurgische Behandlung der Prostata oder des Blasenausgangs; Kontraindikation für Spinalanästhesie und Vollnarkose; Katheterisierung oder Selbstkatheterisierung sowie eine voraussichtliche Lebenserwartung von weniger als 3 Jahren.

## **Prüfintervention und Vergleichsintervention**

Die Retraktion der Prostata (Prostatic Urethral Lift, PUL) stellt die relevante Prüfintervention dar; die anderen beiden Interventionen WDA und iTIND sind für die vorliegende Fragestellung nicht relevant.

Als aktive Vergleichsintervention dient die TURP. Falls es - aufgrund der Art des personalisierten randomisierten Designs - nicht möglich sein sollte, eine ausreichende Anzahl von Teilnehmern für die TURP zu rekrutieren, ist im Studienprotokoll angegeben, dass die Verwendung historischer Kontrolldaten aus zuvor durchgeführten RCTs in Betracht gezogen wird.

## **Endpunkte**

Der primäre Endpunkt zur Beurteilung der klinischen Wirksamkeit ist die Veränderung der BPS-Symptomatik, gemessen anhand des IPSS, von Baseline bis 12 Monate nach der Intervention. Im Rahmen der sekundären Endpunkte werden zudem UEs, Reinterventionen sowie patientenberichtete Endpunkte (PROM) wie etwa die Sexualfunktion oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität erhoben.

## **Fallzahlabeschätzung und Studienplanung**

Laut Studienprotokoll wird die PREMISE-Studie als mehrarmige, multizentrische, offene, personalisierte RCT mit einer sechsmonatigen internen Pilotphase mit definierten Fortschrittskriterien durchgeführt.

Patienten, die bereit sind, mindestens 2 der 4 Studieninterventionen zu erhalten, können zwischen den Behandlungen, die sie erhalten möchten, randomisiert werden. Laut Studienprotokoll stehen 11 mögliche Randomisierungsschemata zur Verfügung (sechs 1:1-Optionen, vier 1:1:1-Optionen und eine 1:1:1:1-Option). Da es sich um ein personalisiertes Randomisierungsdesign handelt und folglich nicht alle Teilnehmer in allen Analysen einbezogen werden, könnte ein sogenanntes „Over-Recruitment“ notwendig werden. Dies hat zum Ziel, die Power für Vergleiche zu erhöhen, bei welchen nicht genügend Teilnehmer in den entsprechenden Interventionsarm randomisiert wurden. Im Studienprotokoll wird darüber hinaus die Option genannt, auf historische Kontrollen aus RCTs zurückzugreifen, wenn keine ausreichende Anzahl an Teilnehmern im Kontrollarm für die TURP rekrutiert werden kann. Weitere Informationen zum Vorgehen mit historischen Kontrollen sind dem Studienprotokoll nicht zu entnehmen.

Eine Verblindung der Patienten, des klinischen und des gesundheitsökonomischen Teams sowie der Studienleitung ist laut Studienprotokoll nicht möglich aufgrund der

unterschiedlichen Arten der Behandlungsmethoden und der Notwendigkeit, behandlungsspezifische operative Parameter und den Ressourceneinsatz zu dokumentieren.

Aus den Angaben im Studienregistereintrag ergibt sich eine Nachbeobachtung von 3 Jahren und die Gesamtstudiendauer wird mit 71 Monaten angegeben.

Als geplantes Studienende wird der 31. März 2029 angegeben.

## **2.5.2 Abgleich der laufenden PREMISE-Studie mit der Erprobungsfragestellung**

Der G-BA hat die PREMISE-Studie anhand des Studienregistereintrags sowie des Studienprotokolls daraufhin geprüft, ob sie nach derzeitigem Erkenntnisstand geeignet ist, die in Kapitel 2.4 definierte Fragestellung der Erprobung zu beantworten.

### **Studientyp**

Das gewählte Studiendesign einer mehrarmigen RCT ist nachvollziehbar und sinnvoll. Die im Studienprotokoll adressierte fehlende Verblindung kann einen Einfluss auf das Verzerrungspotenzial und auf die Ergebnissicherheit haben, stellt aber nicht grundsätzlich infrage, dass die Studie dazu geeignet sein kann, den Nutzen der Methode zu bewerten.

### **Studienpopulation**

Insgesamt entspricht die Studienpopulation weitestgehend der bewertungsgegenständlichen Population. Die Begrenzung auf Patienten mit einer maximalen Prostatagröße von 80 cm<sup>3</sup> ist unproblematisch, da erwartbar ist, dass die Studienergebnisse auch für Patienten mit einer Prostatagröße zwischen 80 und 100 cm<sup>3</sup> hinreichend aussagekräftig sind.

### **Prüfintervention und Vergleichsintervention**

Die Angaben zur Intervention und Vergleichsintervention im Studienregistereintrag umfassen die genannten Anforderungen im Kapitel 2.4.

Die Erfassung des primären Endpunktes und die geplante Dauer der Nachbeobachtung von 12 Monaten erscheint angemessen, um zu erkennen, ob die PUL einen andauernden Effekt erzielt und zu einer ähnlichen Symptomlinderung wie die Vergleichsintervention führt.

Die Vergleichsintervention (TURP) entspricht dem derzeitigen Versorgungsstandard in Deutschland und ist auch das häufigste OP-Verfahren in dieser Indikation<sup>15</sup>.

### **Endpunkte**

Der primäre Endpunkt und die sekundären Endpunkte und ihre Operationalisierungen inklusive Nachbeobachtungszeiträume sind im Wesentlichen sinnvoll gewählt und nachvollziehbar. Die Nachbeobachtung von 12 Monaten bis zur Auswertung des primären Endpunkts erscheint angemessen für diese Indikation.

### **Fallzahlabeschätzung und Studienplanung**

Unter der Annahme einer 1:1:1:1-Randomisierung und daraus resultierender Anzahl von 134 Patienten pro Vergleichsarm erscheint die Größenordnung der geplanten Fallzahl geeignet, um statistisch signifikante Effekte hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte aufzuzeigen.

Die PREMISE-Studie soll bis zum 31. März 2029 abgeschlossen werden.

---

<sup>15</sup> Uhlig A, Baunacke M, Groeben C et al. [Contemporary surgical management of benign prostatic obstruction in Germany : A population-wide study based on German hospital quality report data from 2006 to 2019]. Urologe A 2022; 61(5): 508-517. <https://doi.org/10.1007/s00120-022-01777-9>.

## **2.6 Gesamtbewertung**

Die jetzt schon rekrutierende PREMISE-Studie wird als geeignet angesehen, in naher Zukunft die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung der gegenständlichen Methode zu liefern.

Unter der Prämisse, dass die PREMISE-Studie wie geplant durchgeführt und abgeschlossen wird, ist das Vorliegen der erforderlichen Erkenntnisse für die Nutzenbewertung der gegenständlichen Methode zu erwarten. Daher wird eine separate Erprobungsstudie derzeit nicht als erforderlich angesehen.

Sollte es allerdings nicht möglich sein, eine ausreichende Anzahl von Teilnehmern für die TURP zu rekrutieren und in diesem Fall historische Kontrolldaten aus zuvor durchgeführten RCTs für die Studie verwendet werden, prüft der G-BA das weitere Vorliegen der Voraussetzungen für die Aussetzung der Beratungen zur Erprobungsrichtlinie.

Der G-BA wird hierzu in regelmäßigen Abständen Kontakt mit der Studienleitung aufnehmen und den Fortgang der Studie engmaschig monitorieren.

Gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 5 VerfO kann der G-BA die Beratungen auch vor Ablauf dieser Frist wiederaufnehmen; dies gilt insbesondere, wenn der G-BA im Rahmen seiner jährlichen Überprüfungspflicht zu ausgesetzten Beschlüssen feststellen sollte, dass die für die Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorliegen oder wenn erkennbar ist, dass auch bis zum Ablauf der Frist keine erhebliche Änderung des Kenntnisstandes erreicht werden wird.

Der G-BA setzt das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der gegenständlichen Methode im Hinblick auf die vorgenannte laufende Studie und unter Berücksichtigung eines entsprechenden Zeitfensters bis zur erwartbaren Publikation der Ergebnisse bis zum 30. September 2029 aus.

Der G-BA sieht davon ab, Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung zu regeln. Er geht davon aus, dass diese Methode ausschließlich von Leistungserbringern angeboten wird, die bereits andere interventionelle Verfahren im urologischen Bereich durchführen und über die dafür notwendigen strukturellen und personellen Voraussetzungen verfügen.

## **3. Würdigung der Stellungnahmen**

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen gewürdigt. Aus den Stellungnahmen haben sich keine Änderungen des Beschlussentwurfes ergeben. Eine detaillierte Auswertung der Stellungnahmen zur Erprobungs-Richtlinie ist in der Zusammenfassenden Dokumentation dargestellt.

## **4. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

## 5.      **Verfahrensablauf**

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt</b>
06.03.2025	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
17.07.2025		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen (gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO) sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
11.12.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
12.03.2026	UA MB	Mündliche Anhörung und orientierende Befassung
23.04.2026	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und Beratung der Beschlussempfehlung
21.05.2026	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

## 6.      **Fazit**

Der G-BA setzt die Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie für die Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms aufgrund der laufenden PREMISE-Studie bis zum 30. September 2029 aus, da deren Ergebnisse geeignet sind, den Nutzen der Methode in naher Zukunft zu bewerten.

Berlin, den 21.05.2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken